



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24.2.2023

ktorým sa mení povolenie na uvedenie lieku na ojedinelé ochorenie na humánne použitie „QINLOCK - ripretinib“ na trh, udelené rozhodnutím C(2021)8508(final) po posúdení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti podľa článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24.2.2023

ktorým sa mení povolenie na uvedenie lieku na ojedinelé ochorenie na humánne použitie „QINLOCK - ripretinib“ na trh, udelené rozhodnutím C(2021)8508(final) po posúdení periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti podľa článku 28 nariadenia (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹, a najmä na jeho články 10 a 28,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vydal 15. december 2022 Výbor pre lieky na humánne použitie, týkajúce sa periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti v prípade tohto lieku,

keďže:

- (1) Uvedenie lieku „QINLOCK - ripretinib“ na trh bolo povolené rozhodnutím Komisie C(2021)8508(final) z 18. november 2021.
- (2) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil v prípade tohto lieku periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti. Túto správu posúdil Výbor pre hodnotenie farmakovigilačných rizík v súvislosti s tým, či by sa príslušné povolenie na uvedenie na trh malo ponechať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť.
- (3) Z vedeckého posúdenia Výboru pre lieky na humánne použitie, ktorého závery sú uvedené v prílohe IV k tomuto rozhodnutiu, vyplýva, že by sa malo prijať rozhodnutie, ktorým by sa zmenilo povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh.
- (4) Rozhodnutie C(2021)8508(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Register liekov Únie by sa mal takisto aktualizovať.
- (5) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu C(2021)8508(final) by sa preto mali nahradiť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Rozhodnutie C(2021)8508(final) sa mení a dopĺňa takto:

- 1) príloha I sa nahrádza textom uvedeným v prílohe I tohto rozhodnutia;
- 2) príloha II sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II tohto rozhodnutia;
- 3) príloha III sa nahrádza textom uvedeným v prílohe III tohto rozhodnutia;

Článok 2

Rozhodnutie je adresované podniku Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

V Bruseli 24.2.2023

Za komisiu

Sandra GALLINA
generálny riaditeľ