



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 24.2.2023

**o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom siroto za uporabo v humani medicini
„QINLOCK - ripretinib“, izdanega s Sklepom C(2021)8508(final), po oceni redno
posodobljenega poročila o varnosti zdravila v skladu s členom 28 Uredbe (ES)
št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V NIZOZEMSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 24.2.2023

o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom siroto za uporabo v humani medicini „QINLOCK - ripretinib“, izdanega s Sklepom C(2021)8508(final), po oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila v skladu s členom 28 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V NIZOZEMSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila¹ in zlasti členov 10 in 28 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila o rednem posodobljenem poročilu o varnosti tega zdravila, ki ga je dne 15. december 2022 pripravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Dajanje v promet zdravila „QINLOCK - ripretinib“ je bilo odobreno s Sklepom Komisije C(2021)8508(final) z dne 18. november 2021.
- (2) Imetnik dovoljenja za promet je za to zdravilo predložil redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance je pregledal to poročilo, da bi ugotovil, ali bi bilo treba zadevno dovoljenje za promet ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali preklicati.
- (3) Znanstvena ocena Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, katerega ugotovitve so navedene v Prilogi IV k temu sklepu, je pokazala, da bi bilo treba sprejeti sklep o spremembi dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom.
- (4) Sklep C(2021)8508(final) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Posodobiti bi bilo treba tudi register zdravil Unije.
- (5) Zaradi jasnosti in preglednosti je primerno, da se po spremembi dela ali delov prilog pripravi prečiščeno besedilo Sklepa. Priloge k Sklepu C(2021)8508(final) je zato treba nadomestiti.
- (6) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini,

¹ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep C(2021)8508(final) se spremeni kot sledi:

- 1) Priloga I se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi I k temu sklepu.
- 2) Priloga II se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi II k temu sklepu;
- 3) Priloga III se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi III k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

V Bruslju, 24.2.2023

Za Komisijo

Sandra GALLINA
Generalni direktor