



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 24.2.2023

om ändring i enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004 av det godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2021)8508(final) för sär läkemedlet QINLOCK - ripretinib efter bedömning av en periodisk säkerhetsrapport

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN NEDERLÄNDSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 24.2.2023

om ändring i enlighet med artikel 28 i förordning (EG) nr 726/2004 av det godkännande för försäljning som beviljats genom beslut C(2021)8508(final) för läkemedlet QINLOCK - ripretinib efter bedömning av en periodisk säkerhetsrapport

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN NEDERLÄNDSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet¹, särskilt artiklarna 10 och 28,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 15 december 2022 av kommittén för humanläkemedel, över den periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel,

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens beslut C(2021)8508(final) av den 18 november 2021 godkändes utsläppandet på marknaden av läkemedlet QINLOCK - ripretinib.
- (2) Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade en periodisk säkerhetsrapport om detta läkemedel. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel gjorde en bedömning av rapporten för att fastställa om det berörda godkännandet för försäljning borde bibehållas, ändras, återkallas tillfälligt eller dras tillbaka.
- (3) Den vetenskapliga bedömning som kommittén för humanläkemedel gjort och vars slutsatser finns i bilaga IV till detta beslut visar att det bör fattas ett beslut om att ändra godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet.
- (4) Beslut C(2021)8508(final) bör därför ändras i enlighet med detta. Unionens läkemedelsregister bör också uppdateras.
- (5) För tydlighetens och öppenhetens skull bör en konsoliderad version av bilagorna tillhandahållas efter det att en del eller delar av dem har ändrats. Bilagorna till beslut C(2021)8508(final) bör därför ersättas.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Beslut C(2021)8508(final) ändras på följande sätt:

- 1) Bilaga I skall ersättas med texten i bilaga I till detta beslut.
- 2) Bilaga II skall ersättas med texten i bilaga II till detta beslut.
- 3) Bilaga III skall ersättas med texten i bilaga III till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Utfärdat i Bryssel den 24.2.2023

På kommissionens vägnar

Sandra GALLINA
Generaldirektör