



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 24.3.2023  
C(2023)2207 (final)

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 24.3.2023**

**por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE)  
nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano  
"SOTYKTU - deucravacitinib"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24.3.2023

**por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano "SOTYKTU - deucravacitinib"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>1</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 2,

Vista la solicitud presentada el 28 de octubre de 2021 por la empresa Bristol Myers Squibb Pharma EEIG de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 726/2004,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 26 de enero de 2023,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "SOTYKTU - deucravacitinib" se ajusta a los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>2</sup>.
- (2) Procede, por consiguiente, autorizar su comercialización.
- (3) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «deucravacitinib» es un nuevo principio activo.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## *Artículo 1*

Se concede la autorización de comercialización establecida en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 al medicamento «SOTYKTU - deucravacitinib», cuyas características se

---

<sup>1</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «SOTYKTU - deucravacitinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/23/1718.

*Artículo 2*

La autorización de comercialización contemplada en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de las obligaciones, en particular de fabricación e importación, de control y de suministro, que figuran en el Anexo II.

*Artículo 3*

El etiquetado y el prospecto del medicamento contemplado en el artículo 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en el Anexo III.

*Artículo 4*

La autorización de comercialización será válida durante un período de cinco años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

*Artículo 5*

El destinatario de la presente Decisión será Bristol Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland.

Hecho en Bruselas, el 24.3.2023

*Por la Comisión*

*Sandra GALLINA  
Director General*