



Bruselas, 18.7.2023
C(2023)4968 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 18.7.2023

por la que se concede la autorización de comercialización, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del medicamento huérfano de uso humano «Hepcludex - bulevirtida» y se deroga la Decisión C(2020)5426(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 18.7.2023

por la que se concede la autorización de comercialización, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, del medicamento huérfano de uso humano «Hepcludex - bulevirtida» y se deroga la Decisión C(2020)5426(final)

(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 Medicamentos¹, y en particular su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14-*bis*, apartado 8,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios², y, en particular, su artículo 17, apartado 2,

Vistos los cambios de los términos de la Decisión por la que se concede la autorización de comercialización solicitados por Gilead Sciences Ireland UC de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008,

Vistos los datos comunicados por Gilead Sciences Ireland UC el 2 de septiembre de 2022,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de julio de 2020, mediante la Decisión C(2020)5426(final), se concedió la autorización para la comercialización de «Hepcludex - bulevirtida» sujeta a determinados requisitos, de conformidad con el artículo 14-bis del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y con el Reglamento (CE) n.º 507/2006.
- (2) Habida cuenta de los datos facilitados el 2 de septiembre de 2022, se cumplen las obligaciones específicas de la autorización condicional de comercialización.
- (3) En aras de la claridad y la transparencia, tras la modificación de una o varias partes de los anexos, es conveniente establecer una versión consolidada de los mismos. Por tanto, deben sustituirse los anexos de la Decisión C(2020)5426(final).

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

- (4) El medicamento "Hepcludex - bulevirtida" 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 humano³.
- (5) Procede, por tanto, sustituir la autorización condicional de comercialización por una autorización de comercialización no sujeta a obligaciones específicas.
- (6) 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 «Hepcludex - bulevirtida», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribe «Hepcludex - bulevirtida» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/20/1446.

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 comercialización de "Hepcludex - bulevirtida" se regulará por lo dispuesto en la presente Decisión a partir de la fecha de su notificación.

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

La presente Decisión deroga y sustituye la Decisión C(2020)5426(final), de 31 de julio de 2020.

³ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artículo 6

El destinatario de la presente Decisión será Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland.

Hecho en Bruselas, el 18.7.2023

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General