



Bruselas, 9.2.2024  
C(2024)975 (final)

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

**de 9.2.2024**

**por la que se autoriza la comercialización del medicamento huérfano de uso humano  
"Skyclarys - omaveloksolon" con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del  
Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 9.2.2024

**por la que se autoriza la comercialización del medicamento huérfano de uso humano "Skyclarys - omaveloksolon" con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(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,

Visto el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos<sup>2</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 12,

Vista la solicitud presentada el 28 de diciembre de 2022 por la empresa Reata Ireland Limited de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 726/2004,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 14 de diciembre de 2023 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el 15 de diciembre de 2023 por el Comité de Medicamentos Huérfanos,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de la Comisión C(2018)4182(final), adoptada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos se designó «Omaveloxolona» como medicamento huérfano.
- (2) El medicamento huérfano "Skyclarys - omaveloksolon" 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>3</sup>.
- (3) Procede, por consiguiente, autorizar su comercialización.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «omaveloksolon» es un nuevo principio activo.

---

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

<sup>2</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (5) 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 huérfano «Skyclarys - omaveloksolon», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Skyclarys - omaveloksolon» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/23/1786.

*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 huérfano 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 Reata Ireland Limited, Block A, George's Quay Plaza, George's Quay, Dublin 2, D02 E440, Ireland.

Hecho en Bruselas, el 9.2.2024

*Por la Comisión*

*Sandra GALLINA*

*Director General*