



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 Medicamentos¹, 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 huérfanos², 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 humano³.
- (3) Procede, por consiguiente, autorizar su comercialización.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «omaveloksolon» es un nuevo principio activo.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

³ 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