



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.2.2023
C(2023) 1214 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 15.2.2023 r.

w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „JEMPERLI - dostarlimab”, przyznanego decyzją C(2021)2913(final), i zmieniająca tę decyzję

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 15.2.2023 r.

w sprawie corocznego odnowienia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „JEMPERLI - dostarlimab”, przyznanego decyzją C(2021)2913(final), i zmieniająca tę decyzję

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2 i art. 14-a,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²,

uwzględniając wniosek złożony przez GlaxoSmithKline (Ireland) Limited w dniu 27 wrzesień 2022 r. zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 507/2006 w celu odnowienia corocznego warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „JEMPERLI - dostarlimab”,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych³,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 15 grudzień 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy „JEMPERLI - dostarlimab”, wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/21/1538 i dopuszczony decyzją Komisji C(2021)2913(final) z dnia 21 kwiecień 2021 r., spełnia wymogi zawarte w art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w rozporządzeniu (WE) nr 507/2006,

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 92 z 30.3.2006, str. 6.

³ Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

- (2) W związku z tym warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy odnowić.
- (3) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2021)2913(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (5) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2021)2913(final).
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym odnawia się warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2021)2913(final) z dnia 21 kwiecień 2021.

Artykuł 2

Decyzję C(2021)2913(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

Artykuł 3

Okres ważności nowego pozwolenia wynosi jeden rok od dnia 22 kwiecień 2023.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland.

Sporządzono w Brukseli dnia 15.2.2023 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny