



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 28.11.2024
C(2024)8612 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 28.11.2024

privind reînnoirea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul de uz uman "Azacitidine Betapharm - Azacitidină", acordată prin Decizia C(2020)1939(final)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 28.11.2024

privind reînnoirea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul de uz uman "Azacitidine Betapharm - Azacitidină", acordată prin Decizia C(2020)1939(final)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere cererea înaintată de betapharm Arzneimittel GmbH la data de 21 iunie 2024 în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în scopul reînnoirii autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul "Azacitidine Betapharm - Azacitidină",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 17 octombrie 2024 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Pe baza reevaluării de către agenție a raportului riscuri-beneficii, în urma examinării unei versiuni consolidate a dosarului, reiese că medicamentul „Azacitidine Betapharm - Azacitidină”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/19/1416 și autorizat prin Decizia C(2020)1939(final) a Comisiei din 24 martie 2020, îndeplinește cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman².
- (2) Respectiva autorizație de introducere pe piață, care expiră la 25 martie 2025, ar trebui, prin urmare, reînnoită.
- (3) Prin urmare, Decizia C(2020)1939(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață acordată prin Decizia C(2020)1939(final) din 24 martie 2020 este reînnoită fără modificări.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Deutschland.

Adoptată la Bruxelles, 28.11.2024

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general