



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 2.6.2025
C(2025)3652 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 2.6.2025

**privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru
medicamentul de uz uman "Rozlytrek - entrectinib", acordată prin Decizia C(2020)5428
final**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 2.6.2025

privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul de uz uman "Rozlytrek - entrectinib", acordată prin Decizia C(2020)5428 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) și articolul 14-a,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 507/2006 al Comisiei privind autorizației de introducere pe piață condiționată a medicamentelor de uz uman aflate sub incidența Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului²,

având în vedere cererea înaintată de Roche Registration GmbH la data de 16 decembrie 2024, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 507/2006, în scopul reînnoirii anuale a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul "Rozlytrek - entrectinib",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 27 martie 2025 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul „Rozlytrek - entrectinib”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/20/1460 și autorizat prin Decizia C(2020)5428 final a Comisiei din 31 iulie 2020, îndeplinește în continuare cerințele prevăzute la articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Regulamentul (CE) nr. 507/2006,
- (2) Prin urmare, autorizația de introducere pe piață condiționată acordată prin Decizia C(2020)5428 final ar trebui reînnoită.
- (3) Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie 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 92, 30.3.2006, p. 6.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață condiționată acordată prin Decizia C(2020)5428 final din 31 iulie 2020 este reînnoită fără modificări.

Articolul 2

Perioada de valabilitate a autorizației reînnoite este de un an începând din 3 august 2025.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Adoptată la Bruxelles, 2.6.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general