



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 4.4.2025
C(2025) 2215 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 4.4.2025

**privind reînnoirea anuală a autorizației de comercializare condiționată pentru
medicamentul orfan de uz uman „Waylivra - volanesorsen”, acordată prin Decizia
C(2019)3572 final**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 4.4.2025

privind reînnoirea anuală a autorizației de comercializare condiționată pentru medicamentul orfan de uz uman „Waylivra - volanesorsen”, acordată prin Decizia C(2019)3572 final

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ 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 Akcea Therapeutics Ireland Ltd la data de 25 octombrie 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 "Waylivra - volanesorsen",

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

întrucât:

- (1) Medicamentul „Waylivra - volanesorsen”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/19/1360 și autorizat prin Decizia C(2019)3572 final a Comisiei din 3 mai 2019, 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(2019)3572 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(2019)3572 final din 3 mai 2019 este reînnoită fără modificări.

Articolul 2

Perioada de valabilitate a autorizației reînnoite este de un an începând din 8 mai 2025.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Akcea Therapeutics Ireland Ltd, St. James House, 72 Adelaide Road, Dublin 2, D02 Y017, Ireland.

Adoptată la Bruxelles, 4.4.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general