



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.11.2025
C(2025)7731 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10.11.2025

**privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru
medicamentul de uz uman "Lumykras - sotorasib", acordată prin Decizia C(2022)115
final**

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

(Text cu relevanță pentru SEE)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10.11.2025

privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul de uz uman "Lumykras - sotorasib", acordată prin Decizia C(2022)115 final

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

(Text cu relevanță pentru SEE)

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 Amgen Europe B.V. la data de 4 iulie 2025, 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 "Lumykras - sotorasib",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 18 septembrie 2025 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul „Lumykras - sotorasib”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/21/1603 și autorizat prin Decizia C(2022)115 final a Comisiei din 6 ianuarie 2022, 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(2022)115 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(2022)115 final din 6 ianuarie 2022 este reînnoită fără modificări.

Articolul 2

Perioada de valabilitate a autorizației reînnoite este de un an începând din 7 ianuarie 2026.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland.

Adoptată la Bruxelles, 10.11.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general