



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.7.2025
C(2025)5083 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 17.7.2025

**privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru
medicamentul de uz uman "Tepkinly - epcoritamab", acordată prin Decizia
C(2023)6532 final**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 17.7.2025

privind reînnoirea anuală a autorizației de introducere pe piață condiționată pentru medicamentul de uz uman "Tepkinly - epcoritamab", acordată prin Decizia C(2023)6532 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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG la data de 4 martie 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 "Tepkinly - epcoritamab",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 22 mai 2025 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Medicamentul „Tepkinly - epcoritamab”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/23/1759 și autorizat prin Decizia C(2023)6532 final a Comisiei din 22 septembrie 2023, 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) autorizației de comercializare condiționată ar trebui, prin urmare, reînnoită.
- (3) Prin urmare, Decizia C(2023)6532 final ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (4) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2023)6532 final ar trebui înlocuite.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 92, 30.3.2006, p. 6.

- (5) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

autorizației de comercializare condiționată acordată prin Decizia C(2023)6532 final din 22 septembrie 2023 este reînnoită.

Articolul 2

Decizia C(2023)6532 final se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 3

Perioada de valabilitate a autorizației reînnoite este de un an începând din 25 septembrie 2025.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland.

Adoptată la Bruxelles, 17.7.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general