



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 18.7.2022  
C(2022)5254 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 18.7.2022 r.**

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego decyzją  
C(2017)7804(final) dla “Zejula - niraparib”, sierociego produktu leczniczego  
stosowanego u ludzi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 18.7.2022 r.**

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego decyzją  
C(2017)7804(final) dla "Zejula - niraparib", sierociego produktu leczniczego  
stosowanego u ludzi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek zgłoszony 31 styczeń 2022 przez GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (EG) nr 726/2004, w celu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego "Zejula - niraparib",

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 19 maj 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez Agencję w oparciu o ujednoliconą dokumentację, stwierdzono, że produkt leczniczy „Zejula - niraparib”, wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/17/1235 i dopuszczony decyzją Komisji C(2017)7804(final) z dnia 16 listopad 2017 r., spełnia wymogi zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>2</sup>.
- (2) Należy zatem odnowić pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wygasające w dniu 20 listopad 2022.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2017)7804(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (4) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2017)7804(final).

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Odnawia się pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane decyzją C(2017)7804(final) z dnia 16 listopad 2017 i wygasające w dniu 20 listopad 2022.

*Artykuł 2*

Decyzję C(2017)7804(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland.

Sporządzono w Brukseli dnia 18.7.2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Sandra GALLINA*  
*Dyrektor Generalny*