



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 16.11.2017  
C(2017)7804 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 16.11.2017 r.**

**w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu sierocego produktu leczniczego  
stosowanego u ludzi "Zejula - niraparib" na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004  
Parlamentu Europejskiego i Rady**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 16.11.2017 r.**

**w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu sierociego produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Zejula - niraparib" na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych<sup>2</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 12,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 27 października 2016 przez Przedsiębiorstwo TESARO UK LIMITED na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 14 wrzesień 2017 przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz w dniu 5 października 2017 przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji K(2010)5527, przyjętą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, „Tosylan (3S)-3-{4-[7-(aminokarbonylo)-2H-indazolo-2-ylo]fenylo}piperydyny jednowodny” oznaczono jako sierocy produkt leczniczy.
- (2) Sierocy produkt leczniczy "Zejula - niraparib" spełnia wymogi dyrektywy 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>3</sup>.
- (3) Należy zatem wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.

---

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

<sup>2</sup> Dz.U. L 18 z 22.1.00, s. 1.

<sup>3</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

- (4) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał „niraparib” za nową substancję czynną.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### *Artykuł 1*

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla sierociego produktu leczniczego „Zejula - niraparib”, którego charakterystyka znajduje się w formie streszczenia w załączniku I do niniejszej decyzji. „Zejula - niraparib” wprowadza się do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/17/1235.

#### *Artykuł 2*

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

#### *Artykuł 3*

Etykiety i ulotki informacyjne dla pacjenta dotyczące leku sierociego, o którym mowa w art. 1, powinny być zgodne z załącznikiem III.

#### *Artykuł 4*

Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

#### *Artykuł 5*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa TESARO UK LIMITED, 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom.

Sporządzono w Brukseli dnia 16.11.2017 r.

*W imieniu Komisji*  
*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Dyrektor Generalny*