



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 2.5.2025
C(2025)2797 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 2.5.2025

**de modificare a autorizației de comercializare a „Praluent - alirocumab”, medicament
de uz uman, acordată prin Decizia C(2015)6676 final**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA FRANCEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 2.5.2025

de modificare a autorizației de comercializare a „Praluent - alirocumab”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2015)6676 final

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA FRANCEZĂ 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,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², în special articolul 17 alineatul (2),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de Sanofi Winthrop Industrie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 17 octombrie 2024 și la 27 martie 2025 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (2) Prin urmare, Decizia C(2015)6676 final ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (3) 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(2015)6676 final ar trebui înlocuite.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2015)6676 final se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

- 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 2

Prezenta decizie se adresează Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France.

Adoptată la Bruxelles, 2.5.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general