



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 9.3.2026
C(2026)1740 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 9.3.2026

**privind transferul autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia
C(2021)2304 final pentru "Vazkepa - icosapent etil", medicament de uz uman**

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ȘI CEL ÎN LIMBA ITALIANĂ SUNT
AUTENTICE)

(Text cu relevanță pentru SEE)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 9.3.2026

privind transferul autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia C(2021)2304 final pentru "Vazkepa - icosapent etil", medicament de uz uman

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ȘI CEL ÎN LIMBA ITALIANĂ SUNT AUTENTICE)

(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,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui produs medicamentos care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului², în special Articolul 6,

având în vedere cererea înaintată de Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited la data de 4 februarie 2026 în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 2141/96,

Având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 18 februarie 2026 privind transferul unei autorizații de introducere pe piață,

întrucât:

- (1) Medicamentul „Vazkepa - icosapent etil”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/20/1524 și autorizat prin Decizia C(2021)2304 final a Comisiei din 26 martie 2021, îndeplinește în continuare cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman³.
- (2) Schimbarea titularului autorizației de introducere pe piață care face obiectul cererii de transfer, reprezintă o schimbare de natură administrativă, care nu afectează caracteristicile științifice ale medicamentului deja autorizat.
- (3) Este necesar să fie stabilită data până la care toate acțiunile rezultate din transferul autorizației de introducere pe piață trebuie finalizate.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente a dat un aviz favorabil.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 286, 8.11.1996, p. 6.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (5) Prin urmare, Decizia C(2021)2304 final ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (6) 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(2021)2304 final ar trebui înlocuite.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață acordată Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited prin Decizia C(2021)2304 final din 26 martie 2021 pentru medicamentul „Vazkepa - icosapent etil”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/20/1524, se transferă către Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A..

Articolul 2

Decizia C(2021)2304 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

1. Transferul menționat la articolul 1 este autorizat de la data notificării prezentei decizii.
2. Toate acțiunile care rezultă din transfer trebuie finalizate cel mai târziu până la data de 15 septembrie 2026

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează

1. Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia
și
2. Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02DK18, Ireland.

Adoptată la Bruxelles, 9.3.2026

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general