



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.2.2025
C(2025)1094 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12.2.2025

che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "Kostaive - zapomeran", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 12.2.2025

che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "Kostaive - zapomeran", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 17 agosto 2023 dalla Arcturus Therapeutics Europe B.V. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 12 dicembre 2024 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) Il medicinale "Kostaive - zapomeran" risponde ai requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano².
- (2) È pertanto opportuno rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale.
- (3) Il comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che "zapomeran" è una nuova sostanza attiva.
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per il medicinale "Kostaive - zapomeran", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004. Il medicinale "Kostaive - zapomeran" è iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/24/1873.

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II.

Articolo 3

L'etichettatura ed il foglietto illustrativo relativi al medicinale di cui all'articolo 1 devono essere conformi a quanto stabilito nell'allegato III.

Articolo 4

L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di notifica della presente decisione.

Articolo 5

Arcturus Therapeutics Europe B.V., Claude Debussylaan 10, 1082 MD Amsterdam, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12.2.2025

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale