



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 24.10.2024  
C(2024) 7576 (final)

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 24.10.2024**

**relativa al ritiro, su richiesta del titolare, dell'autorizzazione condizionata ad immettere  
in commercio il medicinale per uso umano "GAVRETO - pralsetinib" rilasciata con  
Decisione C(2021) 8502(final)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

# DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24.10.2024

**relativa al ritiro, su richiesta del titolare, dell'autorizzazione condizionata ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "GAVRETO - pralsetinib" rilasciata con Decisione C(2021) 8502(final)**

(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 medicinali<sup>1</sup>,

vista la domanda presentata il 27 settembre 2024 dalla Blueprint Medicines (Netherlands) B.V., al fine di ottenere il ritiro dell'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "GAVRETO - pralsetinib",

considerando quanto segue:

- (1) L'immissione in commercio del medicinale "GAVRETO - pralsetinib", iscritto nel registro dell'Unione dei medicinali con il numero EU/1/21/1555 , è stata autorizzata con decisione C(2021) 8502(final) della Commissione, del 18 novembre 2021.
- (2) In seguito alla richiesta del titolare, è opportuno revocare tale autorizzazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

## *Articolo 1*

A richiesta del titolare, l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "GAVRETO - pralsetinib", rilasciata con decisione C(2021) 8502(final) del 18 novembre 2021, è revocata.

---

<sup>1</sup> GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

*Articolo 2*

Blueprint Medicines (Netherlands) B.V., Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24.10.2024

*Per la Commissione*

*Sandra GALLINA*

*Direttore generale*