

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29-VI-2007  
C(2007)3286

À NE PAS PUBLIER

**DECISION DE LA COMMISSION**

**du 29-VI-2007**

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain  
"Circadin - Mélatonine" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen  
et du Conseil**

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI)

FR

FR

## DECISION DE LA COMMISSION

du 29-VI-2007

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain  
"Circadin - Mélatonine" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen  
et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments<sup>1</sup>,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>2</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 26 octobre 2005 par Neurim Pharmaceuticals EEC Limited en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2309/93,

vu l'(les) avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé(s) le 26 avril 2007 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "Circadin - Mélatonine" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>3</sup>.
- (2) Il y a lieu dès lors d'autoriser sa mise sur le marché.
- (3) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain.

---

<sup>1</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1647/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 19).

<sup>2</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

<sup>3</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1901/2006 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

A ARRETE LA PRESENTE DECISION:

*Article premier*

L'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 est octroyée au médicament "Circadin - Mélatonine", dont les caractéristiques sont résumées à l'annexe I de la présente décision. "Circadin - Mélatonine" est inscrit au registre communautaire des médicaments sous les numéros:

EU/1/07/392/001    Circadin 2 mg - Comprimés à libération prolongée - Voie orale - PVC/PVDC Plaquette thermoformée/alu - 21 comprimés

*Article 2*

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament visé à l'article 1er est soumise au respect des conditions, notamment de fabrication et d'importation, de contrôle et de délivrance, figurant à l'annexe II.

*Article 3*

L'étiquetage et la notice concernant le médicament visé à l'article 1er doivent être conformes aux conditions figurant à l'annexe III.

*Article 4*

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans à compter de la date de notification de la présente décision.

*Article 5*

Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, 6 Fortuna Court, Calleva Park, Aldermaston, Berkshire RG7 8UB, United Kingdom est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29-VI-2007

*Par la Commission*

*Heinz ZOUREK*

*Directeur général*