



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 21.4.2021 година

**за изменение на разрешението за търговия с „Valdoxan - агомелатин“, лекарствен
продукт за хуманна употреба, издадено с Решение C(2009)1247**

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 21.4.2021 година

за изменение на разрешението за търговия с „Valdohan - агомелатин“, лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено с Решение С(2009)1247

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА ФРЕНСКИЯТ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за лекарствени средства¹,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти², и по-специално член 20, параграф 7, буква а) от него,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО³ на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. и по-специално член 61, параграф 3 от нея,

като взе предвид промените в условията на решението, с което се издава разрешението за търговия, поискани от Les Laboratoires Servier в съответствие с Регламент (ЕО) № 1234/2008 и в съответствие с член 61, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 7 май 2020 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Становището на Европейската агенция по лекарствата по отношение на представената от титуляря на разрешението за търговия промяна в условията на решението за предоставяне на разрешение за търговия е положително.
- (2) Поради това Решение С(2009)1247 следва да бъде съответно изменено. Регистърът на лекарствените продукти на Съюза също следва да бъде актуализиран.
- (3) С цел постигане на по-голяма яснота и прозрачност е целесъобразно след изменението на част или части от приложенията техният текст да се

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

³ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

консолидира. Поради това приложенията към Решение С(2009)1247 следва да бъдат заменени.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение С(2009)1247 се изменя както следва:

- 1) Приложение I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Съставено в Брюксел на 21.4.2021 година.

За Комисията

Sandra GALLINA

Генерален директор