



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21.4.2021

**kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Valdoxan - agomelatinum“
udělená rozhodnutím K(2009)1247**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE FRANCOUZSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21.4.2021

**kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Valdoxan - agomelatinum“
udělená rozhodnutím K(2009)1247**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE FRANCOUZSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹,

s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků², a zejména na čl. 20 odst. 7 písm. a) uvedeného nařízení,

s ohledem na směrnici č. 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady z 6. listopadu 2001, kterou se zřizuje kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků³, a to zejména čl. 61, odst. 3,

s ohledem na změny rozhodnutí, kterým se uděluje registrace, požadované v souladu s nařízením (ES) č. 1234/2008 a s čl. 61 odst. 3 směrnice 2001/83/ES společností Les Laboratoires Servier,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 7. květen 2020,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky ke změně podmínek rozhodnutí o udělení registrace tak, jak byla předložena držitelem rozhodnutí o registraci, je příznivé.
- (2) Rozhodnutí K(2009)1247 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Rejstřík léčivých přípravků Unie by měl být rovněž aktualizován.
- (3) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí K(2009)1247 by proto měly být nahrazeny.

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

³ Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 67.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí K(2009)1247 se mění následovně:

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 2) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

V Bruselu dne 21.4.2021

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel