



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 21.4.2021

**om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Valdoxan
- agomelatin", udstedt ved beslutning K(2009)1247**

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN FRANSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 21.4.2021

**om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel
"Valdoxan - agomelatin", udstedt ved beslutning K(2009)1247**

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN FRANSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR,

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler², særlig artikel 20, stk. 7, litra a),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler³, særlig artikel 61, stk. 3,

under henvisning til ændringerne af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse, som Les Laboratoires Servier har anmodet om i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1234/2008 og med artikel 61, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 7. maj 2020 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagenturs udtalelse støtter ændringen af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har forelagt.
- (2) Afgørelse K(2009)1247 bør derfor ændres. EU-registret for lægemidler bør også ajourføres.
- (3) For at sikre klarhed og gennemsigtighed er det hensigtsmæssigt i forbindelse med ændring af én eller flere dele af bilagene at udarbejde en konsolideret udgave heraf. Bilagene til beslutning K(2009)1247 bør derfor erstattes.

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7.

³ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Beslutning K(2009)1247 ændres således:

- 1) Bilag I erstattes af bilag I til denne afgørelse.
- 2) Bilag II erstattes af bilag II til denne afgørelse.
- 3) Bilag III erstattes af bilag III til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21.4.2021.

På Kommissionens vegne

Sandra GALLINA
Generaldirektør