



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 21.4.2021

**über die Änderung der mit der Entscheidung K(2009)1247 erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels „Valdoxan - Agomelatin“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 21.4.2021

über die Änderung der mit der Entscheidung K(2009)1247 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Valdoxan - Agomelatin“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln², insbesondere auf Artikel 20 Absatz 7 Buchstabe a,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³, insbesondere Artikel 61 Absatz 3,

gestützt auf die von dem Unternehmen Les Laboratoires Servier beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 sowie gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 7. Mai 2020 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (2) Die Entscheidung K(2009)1247 sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Union sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (3) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge der Entscheidung K(2009)1247 sollten daher ersetzt werden.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Entscheidung K(2009)1247 wird wie folgt geändert:

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France gerichtet.

Brüssel, den 21.4.2021

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektor