



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 21.4.2021

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Valdoxan - agomelatina» concedida por la Decisión C(2009)1247

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA FRANCESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 21.4.2021

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Valdoxan - agomelatina» concedida por la Decisión C(2009)1247

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA FRANCESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios², y, en particular, su artículo 20, apartado 7, letra a),

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 61,

Vistos los cambios de los términos de la Decisión por la que se concede la autorización de comercialización solicitados por Les Laboratoires Servier de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1234/2008 y con el artículo 61, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 7 de mayo de 2020,

Considerando lo siguiente:

- (1) El dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos es favorable a la modificación de los términos de la Decisión por la que se concedió la autorización de comercialización presentada por el titular de la autorización de comercialización.
- (2) Procede, por tanto, modificar la Decisión C(2009)1247 en consecuencia. Asimismo, debe actualizarse el Registro de Medicamentos de la Unión.
- (3) En aras de la claridad y la transparencia, tras la modificación de una o varias partes de los anexos, es conveniente establecer una versión consolidada de los mismos. Por tanto, deben sustituirse los anexos de la Decisión C(2009)1247.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

³ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión C(2009)1247 queda modificada de la siguiente manera:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto del anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II se sustituye por el texto del anexo II de la presente Decisión.
- 3) El anexo III se sustituye por el texto del anexo III de la presente Decisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Hecho en Bruselas, el 21.4.2021

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General