



EUROOPA
KOMISJON

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

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

21.4.2021,

**millega muudetakse otsusega K(2009)1247 inimeste ravimise kasutatavale ravimile
„Valdoxan - agomelatiin” antud müügiluba**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT PRANTSUSEKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

21.4.2021,

**millega muudetakse otsusega K(2009)1247 inimtervishoius kasutatavale ravimile
„Valdoxan - agomelatiin” antud müügiluba**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT PRANTSUSEKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelvalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet¹,

võttes arvesse komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist,² eriti selle artikli 20 lõike 7 punkti a,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta³, eriti selle artikli 61 lõiget 3,

võttes arvesse müügiluba andmise otsuse tingimusi käsitlevaid muudatusi, mida Les Laboratoires Servier on taotlenud määruse (EÜ) nr 1234/2008 ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 61 lõike 3 kohaselt,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee sõnastas 7. mai. 2020,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Ravimiamet on andnud pooldava arvamuse müügiluba andmise otsuse tingimuste muutmise kohta vastavalt müügiluba hoidja esitatud teabele.
- (2) Otsust K(2009)1247 tuleks seepärast vastavalt muuta. Liidu ravimiregistrit tuleks samuti ajakohastada.
- (3) Selguse ja läbipaistvuse huvides on soovitatav ette näha lisade konsolideeritud versioon, mis hõlmaks lisade osadesse tehtud muudatusi. Seepärast tuleks otsuse K(2009)1247 lisad asendada.

¹ EÜT L 136, 30.4.2004, lk 1.

² ELT L 334, 12.12.2008, lk 7.

³ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsust K(2009)1247 muudetakse järgmiselt:

- 1) I lisa asendatakse käesoleva otsuse I lisas esitatud tekstiga;
- 2) II lisa asendatakse käesoleva otsuse II lisas esitatud tekstiga;
- 3) III lisa asendatakse käesoleva otsuse III lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Brüsselis, 21.4.2021

Komisjoni nimel

peadirektor

Sandra GALLINA