



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 21.4.2021,

**ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle “Valdoxan - agomelatiini” päätöksellä K(2009)1247
myönnetyn myyntiluvan muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN RANSKANKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

KOMISSIION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 21.4.2021,

ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle “Valdoxan - agomelatiini” päätöksellä K(2009)1247 myönnetyn myyntiluvan muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN RANSKANKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24 päivänä marraskuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008² ja erityisesti sen 20 artiklan 7 kohdan a alakohdan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY³, ja erityisesti sen 61 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon yrityksen Les Laboratoires Servier asetuksen (EY) N:o 1234/2008 ja direktiivin 2001/63/EY 61 artiklan 3 kohdan mukaisesti pyytämät muutokset myyntiluvan myöntämisestä annetun päätöksen ehtoihin,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 7 päivänä toukokuuta 2020 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston lausunnossa puolletaan myyntiluvan haltijan esittämiä muutoksia myyntiluvan myöntämisestä annetun päätöksen ehtoihin.
- (2) Päätöstä K(2009)1247 olisi näin ollen muutettava. Myös unionin lääkerekisteri olisi saatettava ajan tasalle.
- (3) Selkeyden ja avoimuuden vuoksi on aiheellista vahvistaa uudet liitteet, joihin on sisällytetty niiden osaan tai osiin tehdyt muutokset. Päätöksen K(2009)1247 liitteet olisi sen vuoksi korvattava.

¹ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

² EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7.

³ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös K(2009)1247 seuraavasti:

- 1) Korvataan liite I tämän päätöksen liitteellä I.
- 2) Korvataan liite II tämän päätöksen liitteellä II.
- 3) Korvataan liite III tämän päätöksen liitteellä III.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Tehty Brysselissä 21.4.2021

Komission puolesta

Sandra GALLINA

Pääjohtaja