

Bruxelles, le 21.4.2021
C(2021) 2920 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 21.4.2021

**modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain
«Valdoxan - agomelatine» octroyée par la décision C(2009)1247**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 21.4.2021

**modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain
«Valdoxan - agomélatine» octroyée par la décision C(2009)1247**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹,

vu le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires², et notamment son article 20, paragraphe 7, point a),

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain³, et notamment son article 61, paragraphe 3,

vu les changements des termes de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché demandés par Les Laboratoires Servier conformément au règlement (CE) n° 1234/2008 et à l'article 61, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 7 mai 2020 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) L'avis de l'Agence européenne des médicaments est favorable à la modification des termes de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché, telle que cette modification a été soumise par le titulaire de ladite autorisation.
- (2) Il y a donc lieu de modifier la décision C(2009)1247 en conséquence. Il convient aussi de mettre à jour le registre des médicaments de l'Union européenne.
- (3) Par souci de clarté et de transparence, il est opportun, à la suite de la modification d'une ou de plusieurs parties des annexes, d'en fournir une version consolidée. Il convient donc de remplacer les annexes de la décision C(2009)1247,

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

³ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

La décision C(2009)1247 est modifiée comme suit:

- 1) L'annexe I est remplacée par le texte de l'annexe I à la présente décision.
- 2) L'annexe II est remplacée par le texte de l'annexe II à la présente décision.
- 3) L'annexe III est remplacée par le texte de l'annexe III à la présente décision.

Article 2

Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21.4.2021

Par la Commission

*Sandra GALLINA
Directeur général*

