



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxellesu, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 21.4.2021

o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet izdanog Odlukom C(2009)1247 za „Valdoxan - agomelatin”, lijek za humanu uporabu

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO FRANCUSKI TEKST)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 21.4.2021

**o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet izdanog Odlukom C(2009)1247 za
„Valdoxan - agomelatin”, lijek za humanu uporabu**

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO FRANCUSKI TEKST)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove¹,

uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda², a posebno njezin članak 20. stavak 7. točku (a),

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu³, a posebno njezin članak 61. stavak 3.,

uzimajući u obzir izmjene uvjeta odluke o davanju odobrenja za stavljanje u promet što ga je zatražilo trgovačko društvo Les Laboratoires Servier u skladu s Uredbom (EZ) br.1234/2008 i u skladu s člankom 61.stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove što ga je 7. svibnja 2020. izdao Odbor za lijekove za humanu uporabu,

budući da:

- (1) Europska agencija za lijekove izdala je pozitivno mišljenje o izmjeni uvjeta odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.
- (2) Odluku C(2009)1247 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Trebalo bi i ažurirati Registar lijekova Unije.
- (3) Radi jasnoće i transparentnosti, nakon izmjene jednog ili više dijelova prilogâ treba sastaviti njihovu pročišćenu inačicu. Stoga treba zamijeniti Priloge Odluci C(2009)1247,

¹ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

² SL L 334, 12.12.2008., str. 7.

³ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka C(2009)1247 izmjenjuje se kako slijedi:

- 1) Prilog I. zamjenjuje se tekstom u Prilogu I. ovoj Odluci.
- 2) Prilog II. zamjenjuje se tekstom u Prilogu II. ovoj Odluci.
- 3) Prilog III. zamjenjuje se tekstom u Prilogu III. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Sastavljeno u Bruxellesu 21.4.2021

Za Komisiju

Sandra GALLINA

Glavni direktor