



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(21.4.2021)

**az emberi felhasználásra szánt “Valdoxan - agomelatin” gyógyszerre a C(2009)1247
határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A FRANCIA NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(21.4.2021)

az emberi felhasználásra szánt “Valdoxan - agomelatin” gyógyszerre a C(2009)1247 határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A FRANCIA NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendeletre² és különösen annak 20. cikke (7) bekezdésének a) pontjára,

tekintve az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-án kelt 2001/83/EK irányelvét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi törvénykönyvének létrehozásáról³, mégpedig a 61. cikk 3. bekezdése,

tekintettel az Les Laboratoires Servier által az 1234/2008/EK rendeletnek és a 2001/83/EK irányelv 61. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtott, a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatban foglalt feltételek módosítására irányuló kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2020. május 7-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség kedvező véleményt nyilvánított a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatban foglalt feltételeknek a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtottak szerinti módosításáról.
- (2) Ezért az C(2009)1247 határozatot ennek megfelelően módosítani kell. Az uniós gyógyszernyilvántartást szintén aktualizálni kell.
- (3) Az érthetőség és az átláthatóság érdekében a mellékletek egy vagy több részének módosítását követően ajánlatos gondoskodni egységes szerkezetbe foglalásukról. A C(2009)1247 határozat mellékletei helyébe újaknak kell lépniük.

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.) módosított rendelet.

² HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

³ HL 311. sz., 2001.11.28., 67. o.) módosított irányelv.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A C(2009)1247 határozat az alábbiak szerint módosul:

- 1) az I. melléklet helyébe a jelen határozat I. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 2) a II. melléklet helyébe a jelen határozat II. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 3) a III. melléklet helyébe a jelen határozat III. mellékletében szereplő szöveg kerül.

2. cikk

E határozat címzettje a Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Kelt Brüsszelben, 21.4.2021.

A Bizottság részéről

Sandra GALLINA

főigazgató