



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 21.4.2021

**che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano
"Valdoxan - agomelatina", rilasciata con la decisione C(2009)1247**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 21.4.2021

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Valdoxan - agomelatina", rilasciata con la decisione C(2009)1247

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA FRANCESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari², in particolare l'articolo 20, paragrafo 7, lettera a),

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano³, segnatamente l'articolo 61, paragrafo 3,

viste le variazioni dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio richieste da Les Laboratoires Servier in conformità del regolamento (CE) n. 1234/2008 e dell'articolo 61, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 7 maggio 2020 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.
- (2) La decisione C(2009)1247 dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza. È inoltre opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (3) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2009)1247.

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione C(2009)1247 è così modificata:

- 1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 3) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

Articolo 2

Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21.4.2021

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale