



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

21.4.2021

**iš dalies keisti Sprendimu C(2009)1247 suteiktą žmonėms skirto vaisto „Valdoxan -
agomelatinas“ rinkodaros leidimą**

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK PRANCŪZŲ KALBA)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

21.4.2021

iš dalies keisti Sprendimu C(2009)1247 suteiktą žmonėms skirto vaisto „Valdoxan - agomelatinas“ rinkodaros leidimą

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK PRANCŪZŲ KALBA)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą¹,

atsižvelgdama į 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo², ypač į jo 20 straipsnio 7 dalies a punktą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvą 2001/83/CE, kuri nustatė Bendrijos žmonėms skirtų vaistų kodeksą³, ir ypač į direktyvos 61 straipsnio 3 paragrafą,

atsižvelgdama į sprendimo, kuriuo suteiktas rinkodaros leidimas, sąlygų pakeitimus, kurių prašo Les Laboratoires Servier, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 ir Direktyvos 2001/83/EB 61 straipsnio 3 dalyje,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2020 m. gegužis 7 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) Europos vaistų agentūros nuomonė dėl rinkodaros leidimo turėtojo pateikto sprendimo, kuriuo suteikiamas rinkodaros leidimas, sąlygų pakeitimo yra palanki;
- (2) Todėl Sprendimas C(2009)1247 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Taip pat turėtų būti atnaujintas Sąjungos vaistų registras.
- (3) Dėl aiškumo ir skaidrumo reikėtų, iš dalies pakeitus priedų dalį arba dalis, parengti jų konsoliduotą redakciją. Todėl Sprendimo C(2009)1247 priedai turėtų būti pakeisti.

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

² OL L 334, 2008 12 12, p. 7.

³ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimas C(2009)1247 yra keičiamas taip:

- 1) I priedas pakeičiamas šio sprendimo I priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 2) II priedas pakeičiamas šio sprendimo II priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 3) III priedas pakeičiamas šio sprendimo III priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Priimta Briuselyje 21.4.2021

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinis direktorius