



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(21.4.2021)

**ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm “Valdoxan - agomelatīna”,
kura piešķirta ar Lēmumu K(2009)1247**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS FRANČU VALODĀ)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(21.4.2021)

ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm “Valdoxan - agomelatīna”, kura piešķirta ar Lēmumu K(2009)1247

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS FRANČU VALODĀ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru¹,

ņemot vērā Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos² un jo īpaši tās 20. panta 7. punkta a) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra direktīvu 2001/83/EK, kas nosaka Kopienas likumu kodeksu par cilvēku lietošanai paredzētiem medikamentiem³, it īpaši tās 61. panta 3. paragrāfs,

ņemot vērā izmaiņas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas lēmuma nosacījumos, ko pieprasījis uzņēmums Les Laboratoires Servier saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1234/2008 un Direktīvas 2001/83/EK 61. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras sniegto atzinumu, ko 2020. gada 7. maijs sagatavojusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Eiropas Zāļu aģentūras atzinums ir labvēlīgs noteikumu maiņai lēmumā, ar kuru piešķir tirdzniecības atļauju, ko bija pieprasījis tirdzniecības atļaujas turētājs.
- (2) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Lēmums K(2009)1247, Būtu jāatjaunina arī Savienības Zāļu reģistrs.
- (3) Skaidrības un pārskatāmības labad pēc pielikuma daļas vai daļu grozīšanas ir lietderīgi sagatavot konsolidētu pielikumu redakciju. Tādēļ jāaizstāj Lēmumu K(2009)1247 pielikumi.

¹ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

² OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.

³ OV L 311, 28.11.2001, 67. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu K(2009)1247 groza šādi:

- 1) I pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma I pielikumā;
- 2) II pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma II pielikumā;
- 3) III pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma III pielikumā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Briselē, 21.4.2021

*Komisijas vārdā -
ģenerāldirektors
Sandra GALLINA*