



KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 21.4.2021

**li temenda l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Valdoxan - agomelatine, prodott
medicinali ghall-użu mill-bniedem, moghti bid-Deciżjoni C(2009)1247**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(IT-TEST BIL-FRANĊIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 21.4.2021

li temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Valdoxan - agomelatine, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti bid-Deċiżjoni C(2009)1247

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(IT-TEST BIL-FRANĊIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistipula proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji², u b'mod partikolari l-Artikolu 20(7) tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE³ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 u b'mod partikolari l-Artikolu 61(3) tagħha,

Wara li kkunsidrat it-tibdiliet fit-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mitluba minn Les Laboratoires Servier skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 u skont l-Artikolu 61(3) tad-Direttiva 2001/83/KE,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, imfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fi 7 Mejju 2020,

Billi:

- (1) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini hija favorevoli għall-varjazzjoni tat-termini tad-Deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
- (2) Għalhekk, jenhtieg li d-Deċiżjoni C(2009)1247 tiġi emendata skont dan. Ir-Reġistru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali jenhtieg li jiġi aġġornat ukoll.
- (3) Għal raġunijiet ta' ċarezza u trasparenza, huwa xieraq, wara l-emenda ta' parti jew partijiet mill-Annessi, li tiġi prevista verżjoni konsolidata tagħha. L-Annessi għad-Deċiżjoni C(2009)1247 għandhom għalhekk jinbidlu,

¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

² ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.

³ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni C(2009)1247 hi emendata kif ġej:

- 1) L-Anness I huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness I għal din id-Deċiżjoni;
- 2) L-Anness II huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness II għal din id-Deċiżjoni;
- 3) L-Anness III huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness III għal din id-Deċiżjoni;

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Magħmul fi Brussell, 21.4.2021

Għall-Kummissjoni

Sandra GALLINA

Direttur Ġenerali