



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 21.4.2021

tot wijziging van de bij Beschikking C(2009)1247 verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Valdoxan - agomelatine”

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE FRANSE TAAL IS AUTHENTIEK)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 21.4.2021

tot wijziging van de bij Beschikking C(2009)1247 verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “Valdoxan - agomelatine”

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE FRANSE TAAL IS AUTHENTIEK)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹,

Gezien Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik², en met name artikel 20, lid 7, onder a),

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik³, en met name artikel 61, lid 3,

Gezien de door Les Laboratoires Servier overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 en artikel 61, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG gevraagde wijzigingen in de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 7 mei 2020 is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een gunstig advies uitgebracht over de wijziging in de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals ingediend door de houder van die vergunning.
- (2) Beschikking C(2009)1247 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. Tevens moet het geneesmiddelenregister van de Unie worden aangepast.
- (3) Omwille van de duidelijkheid en transparantie is het raadzaam bij wijziging van een of meer delen van de bijlagen een geconsolideerde versie van die bijlagen te

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

² PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

³ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

verstrekken. De bijlagen bij Beschikking C(2009)1247 moeten derhalve worden vervangen.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Beschikking C(2009)1247 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit;
- 2) Bijlage II wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit;
- 3) Bijlage III wordt vervangen door de tekst in bijlage III bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Gedaan te Brussel, 21.4.2021

Voor de Commissie

Sandra GALLINA

Directeur-generaal