



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 21.4.2021 r.

w sprawie zmiany wydanego decyzją K(2009)1247 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Valdoxan - agomelatyna”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU FRANCUSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 21.4.2021 r.

w sprawie zmiany wydanego decyzją K(2009)1247 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Valdoxan - agomelatyna”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU FRANCUSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych², w szczególności jego art. 20 ust. 7 lit. a),

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. ustanawiającą wspólnotowe przepisy dotyczące leków przeznaczonych dla ludzi³, a w szczególności jej art. 61 ust. 3,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa Les Laboratoires Servier, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008 i art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 7 maj 2020 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję K(2009)1247. Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (3) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji K(2009)1247.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

³ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Decyzję K(2009)1247 zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Sporządzono w Brukseli dnia 21.4.2021 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny