



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 21.4.2021

**que altera a autorização de introdução no mercado, concedida pela Decisão C(2009)1247,
do medicamento para uso humano «Valdoxan - agomelatina»**

(Texto relevante para efeitos EEE)

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA FRANCESA)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 21.4.2021

que altera a autorização de introdução no mercado, concedida pela Decisão C(2009)1247, do medicamento para uso humano «Valdoxan - agomelatina»

(Texto relevante para efeitos EEE)

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA FRANCESA)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos¹,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários², e, nomeadamente, o seu artigo 20.º, n.º 7, alínea a),

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano³, nomeadamente o n.º 3 do seu artigo 61.º,

Tendo em conta as alterações dos termos da decisão que concede a autorização de introdução no mercado, solicitadas pela empresa Les Laboratoires Servier em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 e o artigo 61.º, n.º 3, da Directiva 2001/83/CE,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 7 de Maio de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) O parecer da Agência Europeia de Medicamentos é favorável à alteração dos termos da decisão que concede a autorização de introdução no mercado, tal como apresentada pelo titular da autorização de introdução no mercado.
- (2) A Decisão C(2009)1247 deve, pois, ser alterada em conformidade. O Registo de Medicamentos da União deve também ser atualizado.
- (3) Por motivos de clareza e transparência, após a alteração de parte ou partes dos anexos, há que prever versões consolidadas dos mesmos. Os anexos da Decisão C(2009)1247 devem, por conseguinte, ser substituídos.

¹ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

³ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão C(2009)1247 é alterada como segue:

- 1) O anexo I é substituído pelo texto que consta do anexo I da presente decisão.
- 2) O anexo II é substituído pelo texto que consta do anexo II da presente decisão.
- 3) O anexo III é substituído pelo texto que consta do anexo III da presente decisão.

Artigo 2.º

A empresa Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21.4.2021

Pela Comissão

Sandra GALLINA

Diretor-Geral