



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 21.4.2021

**de modificare a autorizației de comercializare a „Valdoxan - agomelatină”, medicament de
uz uman, acordată prin Decizia C(2009)1247**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA FRANCEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 21.4.2021

de modificare a autorizației de comercializare a „Valdoxan - agomelatină”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2009)1247

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA FRANCEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², în special articolul 20 alineatul (7) litera (a),

având în vedere Directiva 2001/83/CE³ a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, în special articolul 61 alineatul (3),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de Les Laboratoires Servier în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 și în conformitate cu articolul 61 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 7 mai 2020 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (2) Prin urmare, Decizia C(2009)1247 ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (3) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2009)1247 ar trebui înlocuite.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2009)1247 se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Adoptată la Bruxelles, 21.4.2021

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general