



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21.4.2021

**ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „Valdoxan - agomelatín“ na
humánne použitie na trh udelené rozhodnutím K(2009)1247**

(Text s významom pre EHP)

(IBA FRANCÚZSKE ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21.4.2021

ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „Valdoxan - agomelatin“ na humánne použitie na trh udelené rozhodnutím K(2009)1247

(Text s významom pre EHP)

(IBA FRANCÚZSKE ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh², a najmä na jeho článok 20 ods. 7 písm. a),

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex Spoločenstva týkajúci sa liečiv humánnej medicíny³ a najmä na jej článok 61, odsek 3,

so zreteľom na zmeny podmienok rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, o ktoré požiadala spoločnosť Les Laboratoires Servier v súlade s nariadením (ES) č. 1234/2008 a v súlade s článkom 61 ods. 3 smernice 2001/83/ES,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 7. máj 2020 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) Stanovisko Európskej agentúry pre lieky k zmene podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, predloženej držiteľom tohto povolenia, je kladné.
- (2) Rozhodnutie K(2009)1247 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Register liekov Únie by sa mal takisto aktualizovať.
- (3) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu K(2009)1247 by sa preto mali nahradiť.

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.

³ Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Rozhodnutie K(2009)1247 sa mení a dopĺňa takto:

- 1) príloha I sa nahrádza textom uvedeným v prílohe I tohto rozhodnutia;
- 2) príloha II sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II tohto rozhodnutia;
- 3) príloha III sa nahrádza textom uvedeným v prílohe III tohto rozhodnutia;

Článok 2

Rozhodnutie je adresované podniku Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

V Bruseli 21.4.2021

Za komisiu

Sandra GALLINA
generálny riaditeľ