



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 21.4.2021  
C(2021)2920 (final)

## **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE**

**z dne 21.4.2021**

**o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Valdoxan - agomelatin“, izdanega s Sklepom C(2009)1247**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V FRANCOŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

## **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE**

**z dne 21.4.2021**

**o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini  
„Valdoxan - agomelatin“, izdanega s Sklepom C(2009)1247**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V FRANCOSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>1</sup>,

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini<sup>2</sup> ter zlasti člena 20(7)(a) Uredbe,

ob upoštevanju direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>3</sup>, in zlasti člena 61, odstavka 3 direktive,

ob upoštevanju sprememb pogojev iz sklepa o izdaji dovoljenja za promet, ki jih je v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 in členom 61(3) Direktive 2001/83/ES zahtevala družba Les Laboratoires Servier,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je dne 7. maj 2020 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mnenje Evropske agencije za zdravila o spremembi pogojev za izdajo dovoljenja za promet, kot ga je predložil imetnik dovoljenja za promet, je pozitivno.
- (2) Sklep C(2009)1247 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Posodobiti bi bilo treba tudi register zdravil Unije.
- (3) Zaradi jasnosti in preglednosti je primerno, da se po spremembi dela ali delov prilog pripravi prečiščeno besedilo Sklepa. Priloge k Sklepu C(2009)1247 je zato treba nadomestiti.

---

<sup>1</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>2</sup> UL L 334, 12.12.2008, str. 7.

<sup>3</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67 str. 1.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Odločba C(2009)1247 se spremeni kot sledi:

- 1) Priloga I se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi I k temu sklepu.
- 2) Priloga II se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi II k temu sklepu;
- 3) Priloga III se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi III k temu sklepu.

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

V Bruslju, 21.4.2021

*Za Komisijo*

*Sandra GALLINA*  
*Generalni direktor*