



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.4.2021
C(2021)2920 (final)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 21.4.2021

om ändring av det godkännande för försäljning av humanläkemedlet “Valdoxan - agomelatin” som beviljats genom beslut K(2009)1247

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN FRANSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 21.4.2021

om ändring av det godkännande för försäljning av humanläkemedlet “Valdoxan - agomelatin” som beviljats genom beslut K(2009)1247

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN FRANSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet¹,

med beaktande av kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel², särskilt artikel 20.7 a,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³, särskilt artikel 61.3 i denna,

med beaktande av de ändringar av villkoren för beslutet om godkännande för försäljning som Les Laboratoires Servier ansökt om i enlighet med förordning (EG) nr 1234/2008 och i enlighet med artikel 61.3 i direktiv 2001/83/EG,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 7 maj 2020 av kommittén för humanläkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten tillstyrker i sitt yttrande den ändring av villkoren för beslutet om godkännande för försäljning som innehavaren av godkännandet för försäljning har ansökt om.
- (2) Beslut K(2009)1247 bör därför ändras i enlighet med detta. Unionens läkemedelsregister bör också uppdateras.
- (3) För tydlighetens och öppenhetens skull bör en konsoliderad version av bilagorna tillhandahållas efter det att en del eller delar av dem har ändrats. Bilagorna till beslut K(2009)1247 bör därför ersättas.

¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 334, 12.12.2008, s. 7.

³ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Beslut K(2009)1247 ändras på följande sätt:

- 1) Bilaga I skall ersättas med texten i bilaga I till detta beslut.
- 2) Bilaga II skall ersättas med texten i bilaga II till detta beslut.
- 3) Bilaga III skall ersättas med texten i bilaga III till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France.

Utfärdat i Bryssel den 21.4.2021

På kommissionens vägnar

Sandra GALLINA
Generaldirektör