

**SK**

**SK**

**SK**



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

V Bruseli 19.2.2009  
K(2009)1247

NEUVEREJŇOVAŤ

**ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 19.2.2009**

**ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Valdoxan - agomelatín" na použitie  
v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES)  
č. 726/2004**

(IBA FRANCÚZSKOM TEXT JE AUTENTICKÝ)

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19.2.2009

**ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Valdoxan - agomelatín" na použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

**(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 lieky<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 2,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 27. september 2007 predložil podnik Les Laboratoires Servier v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (EHS) č. 2309/93,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vyjadrené 20. november 2008 Výborom pre lieky humánnej medicíny,

keďže:

- (1) liek "Valdoxan - agomelatín" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny<sup>2</sup>,
- (2) na základe uvedeného je potrebné povoliť jeho uvedenie na trh,
- (3) Povolenie na uvedenie na trh by malo spĺňať podmienky stanovené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie niektorých z týchto podmienok pokiaľ ide o bezpečné a účinné použitie liekov v súlade s článkom 127a smernice 2001/83/ES. Na tento účel je rozhodnutie Komisie K(2009)1248 z 19.2.2009 súčasne určené členskými štátom.
- (4) opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Článok prvý*

Povolenie na uvedenie na trh ustanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa udeľuje pre liek "Valdoxan - agomelatín", ktorého vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. "Valdoxan - agomelatín" sa zaznamená do Registra liekov Spoločenstva pod číslom (čísлами)

- EU/1/08/499/001 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 7 tablety
- EU/1/08/499/002 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 14 tablety
- EU/1/08/499/003 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 28 tablety
- EU/1/08/499/004 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 42 tablety
- EU/1/08/499/005 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 56 tablety
- EU/1/08/499/006 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 84 tablety
- EU/1/08/499/007 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 98 tablety
- EU/1/08/499/008 Valdoxan - 25 mg - Filmom obalená tableta - Perorálne použitie - Blister (Hliník/PVC) - 100 tablety

*Článok 2*

Povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa liekov uvedených v článku 1 spĺňa podmienky stanovené v prílohe II.

*Článok 3*

Nápis na obale a informácia o užívaní lieku uvedeného v prvom článku musia byť v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe III.

#### *Článok 4*

Platnosť povolenia je päť rokov od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia.

#### *Článok 5*

Rozhodnutie je adresované podniku Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France.

V Bruseli 19.2.2009

*Za komisiu*  
*Heinz ZOUREK*  
*Generálny riaditeľ*