



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

V Bruseli 19.2.2009

K(2009)1248

NEUVEREJŇOVAŤ

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19.2.2009

týkajúce sa implementácie podmienok alebo obmedzení stanovených v článku 127a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o povolenie na uvedenie lieku "Valdoxan - agomelatín" na použitie v humánnej medicíne na trh

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19.2.2009

týkajúce sa implementácie podmienok alebo obmedzení stanovených v článku 127a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o povolenie na uvedenie lieku "Valdoxan - agomelatín" na použitie v humánnej medicíne na trh

(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 lieky¹, a najmä na jeho články 9 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch², a najmä na jej články 33, 34 a 127 písm. a),

so zreteľom na žiadosť, ktorú predložila Les Laboratoires Servier dňa 27. september 2007 v zmysle článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a pozitívne stanovisko Európskej agentúry na hodnotenie liekov, ktoré sformuloval Výbor pre humánne lieky dňa 20. november 2008,

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 medicíny³,
- (2) Je preto vhodné povoliť jeho uvedenie na trh. Na tento účel je rozhodnutie Komisie K(2009)1247 z 19.2.2009 ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku na trh "Valdoxan - agomelatín", súčasne určené Les Laboratoires Servier.
- (3) Povolenie na uvedenie na trh podlieha podmienkam a obmedzeniam vzhľadom na bezpečné a účinné použitie liekov. Je vhodné, aby členské štáty zabezpečili uplatňovanie týchto podmienok.

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

³ Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (4) opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Členský štát zabezpečí uplatňovanie podmienok a obmedzení vzhľadom na bezpečné a účinné použitie liekov uvedených v prílohe.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 19.2.2009

*Za komisiu
Heinz ZOUREK
Generálny riaditeľ*