



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 6.2.2015  
C(2015)748 (final)

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 6.2.2015**

**por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Vimpat - Lacosamida» concedida por la Decisión C(2008)4783**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA FRANCESA Y EN LENGUA NEERLANDESA SON LOS ÚNICOS AUTÉNTICOS)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 6.2.2015

**por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Vimpat - Lacosamida» concedida por la Decisión C(2008)4783**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA FRANCESA Y EN LENGUA NEERLANDESA SON LOS ÚNICOS AUTÉNTICOS)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>1</sup>,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios<sup>2</sup>, y, en particular, su artículo 17, apartado 2,

Vistos los cambios de los términos de la Decisión por la que se concede la autorización de comercialización solicitados por UCB Pharma S.A. de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1234/2008,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 20 de febrero de 2014, el 20 de marzo de 2014, el 25 de abril de 2014 y el 23 de octubre de 2014,

Considerando lo siguiente:

- (1) El dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos es favorable a la modificación de los términos de la Decisión por la que se concedió la autorización de comercialización presentada por el titular de la autorización de comercialización.
- (2) Por tanto, procede modificar la Decisión C(2008)4783 en consecuencia. Asimismo, debe actualizarse el Registro Comunitario de Medicamentos.

---

<sup>1</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

- (3) En aras de la claridad y la transparencia, tras la modificación de una o varias partes de los anexos, es conveniente establecer una versión consolidada de los mismos. Por tanto, deben sustituirse los anexos de la Decisión C(2008)4783.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La Decisión C(2008)4783 queda modificada de la siguiente manera:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto del anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II se sustituye por el texto del anexo II de la presente Decisión.
- 3) El anexo III se sustituye por el texto del anexo III de la presente Decisión.

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión será UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België.

Hecho en Bruselas, el 6.2.2015

*Por la Comisión*

*Ladislav MIKO*

*El Director General en funciones*