



Bruxelles, le 23.2.2023  
C(2023) 1408 final

**DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**

**du 23.2.2023**

**concernant, dans le cadre de l'article 107 sexies de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active "zonisamide"**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 23.2.2023

**concernant, dans le cadre de l'article 107 sexies de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance active "zonisamide"**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>1</sup>, et notamment son article 34, paragraphe 1, et son article 107 octies,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 15 décembre 2022 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Les médicaments à usage humain autorisés par les États membres doivent répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE.
- (2) Des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité en qui concerne des médicaments contenant la même substance active ont été présentés. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance a évalué les rapports afin de savoir s'il convenait de maintenir, de modifier, de suspendre ou de retirer les autorisations de mise sur le marché concernées.
- (3) L'évaluation scientifique réalisée par le comité des médicaments à usage humain, dont les conclusions figurent à l'annexe I de la présente décision, a montré qu'il y avait lieu d'adopter une décision modifiant les autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés.
- (4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

## *Article premier*

Les États membres concernés modifient les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments contenant "zonisamide" sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe I.

---

<sup>1</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

*Article 2*

Les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments contenant "zonisamide" sont modifiées sur la base des modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice figurant à l'annexe II.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23.2.2023

*Par la Commission*

*Sandra GALLINA*

*Directeur général*

