

DECISION DE LA COMMISSION

du 22/09/98

concernant le retrait des autorisations de mise sur

le marché des médicaments à usage humain qui contiennent les substances suivantes

“120 mg terféndine – comprimés”

“60 mg terféndine – 120 mg hydrochlorure de pseudoéphédrine - comprimés”

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques¹, modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE², et notamment son article 14 paragraphes 1 et 2,

vu les avis de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments formulés le 19 novembre 1997 par le comité des spécialités pharmaceutiques, saisi le 19 février 1997, en vertu de l'article 12 de ladite directive,

considérant que les médicaments à usage humain autorisés par les États membres doivent répondre aux exigences des directives du Conseil 65/65/CEE³, 75/318/CEE⁴ et 75/319/CEE, modifiées en dernier lieu par la directive 93/39/CEE;

considérant que les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

¹JO n° L 147 du 9.6.1975, p. 13

²JO n° L 214 du 24.8.1993, p. 22

³JO n° 22 du 9.2.1965, p. 369/65

⁴JO n° L 147 du 9.6.1975, p. 1

A ARRETE LA PRESENTE DECISION:

Article premier

Les Etats membres visés à l'article 4 retirent conformément à la présente décision les autorisations nationales de mise sur le marché prévues à l'article 3 premier alinéa de la directive 65/65/CEE concernant les médicaments mentionnés dans l'annexe I qui contiennent les substances suivantes :

120 mg terfénaire – comprimés

60 mg terfénaire – 120 mg hydrochlorure de pseudoéphédrine - comprimés

Article 2

Les autorisations nationales de mise sur le marché concernant ces médicaments seront retirés conformément aux conclusions scientifiques résumées à l'annexe II de la présente décision.

Article 3

Les Etats membres visés à l'article 4 se conforment à la présente décision dans les trente jours qui suivent sa notification. Ils en informent immédiatement la Commission et le comité des spécialités pharmaceutiques.

article 4

Les Etats membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles le, 22/09/98

Par la Commission

Martin BANGEMANN
Membre de la Commission