

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 14.6.2010
C(2010)4127

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14.6.2010

**relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107
de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos
para uso humano que contienen la sustancia activa «benfluorex»**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14.6.2010

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «benfluorex»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, y, en particular, su artículo 107,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, emitido el 18 de marzo de 2010 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, que se había solicitado el 2 de diciembre de 2009,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos de uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) A raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa «benfluorex», la República Francesa informó a la Agencia, con arreglo al artículo 107, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, de que procedía suspender la autorización de comercialización.
- (3) El Comité ha elaborado un dictamen, cuyas conclusiones se exponen en el anexo II de la presente Decisión, en el que se recomienda la adopción de una decisión por la que se retire la autorización de comercialización de los medicamentos afectados.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados suspenderán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo I sobre la base de las

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

conclusiones y de los argumentos científicos para la suspensión de las autorizaciones de comercialización, que se exponen en el anexo II.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, 14.6.2010

Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Directora General