

Bruselas, 1.9.2014
C(2014) 6268 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 1.9.2014

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de «Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas» y los medicamentos veterinarios relacionados, que contienen el principio activo «enrofloxacino»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 1.9.2014

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de «Baytril 2,5 % inyectable, Baytril 5 % inyectable, Baytril 10 % inyectable y denominaciones asociadas» y los medicamentos veterinarios relacionados, que contienen el principio activo «enrofloxacino»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios¹, y, en particular, su artículo 38, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, emitido el 9 de abril de 2014 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos veterinarios autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/82/CE.
- (2) El 25 de abril de 2013, el Reino de España remitió una pregunta al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, que, en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, permite recurrir a dicho Comité antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación de los términos en los que esté formulada una autorización de comercialización, que resulte necesaria.
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones figuran en el anexo II de la presente Decisión, indica que, atendiendo a los intereses de la Unión, debe adoptarse una decisión que modifique las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios correspondientes.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados modificarán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos veterinarios contemplados en el anexo I, basándose en las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Artículo 2

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 1 se basarán en las modificaciones del resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en el anexo III.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1.9.2014

Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Directora General

AMPLIACIÓN CERTIFICADA CONFORME
Por la Secretaría General,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director de la Secretaría
COMISIÓN EUROPEA