

Bruselas, 27.2.2017
C(2017) 1494 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27.2.2017

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan gentamicina en solución inyectable para bovinos y porcinos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27.2.2017

relativa, en el marco del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan gentamicina en solución inyectable para bovinos y porcinos

(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, formulado el 10 de noviembre de 2016 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 8 de enero de 2016, el Reino de Bélgica remitió una pregunta al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario con arreglo al artículo 35, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, que permite, en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, 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 retirada de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización.
- (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.

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, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

Artículo 2

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 1 se modificarán sobre la base de los cambios del resumen de las 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 27.2.2017

Por la Comisión

Xavier PRATS MONNÉ
Director General

