

Bruxelles, le 27.2.2017
C(2017) 1494 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 27.2.2017

concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables à administrer à des bovins et porcs

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

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 27.2.2017

concernant, dans le cadre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant de la gentamicine présentés sous forme de solutions injectables à administrer à des bovins et porcs

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires¹, et notamment son article 38, paragraphe 1,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire le 10 novembre 2016,

considérant ce qui suit:

- (1) Les médicaments vétérinaires autorisés par les États membres doivent répondre aux exigences de la directive 2001/82/CE.
- (2) Le 8 janvier 2016, le Royaume de Belgique a soumis une question au comité des médicaments vétérinaires en application de l'article 35, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, qui prévoit la possibilité de saisir ledit comité dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire.
- (3) L'évaluation scientifique du comité, dont les conclusions figurent à l'annexe II de la présente décision, montre que, dans l'intérêt de l'Union, il convient de prendre une décision modifiant les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés.
- (4) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

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

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

Article 2

Les autorisations nationales de mise sur le marché visées à l'article 1^{er} sont modifiées sur la base des modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice, telles qu'elles figurent à l'annexe III.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27.2.2017

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ
Directeur général

