



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 14.7.2017  
C(2017)5115 (final)

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 14.7.2017**

**relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios  
«Denagard 45 % y denominaciones asociadas», que contienen el principio activo  
«hidrogenofumarato de tiamulina», en el marco del artículo 34 de la Directiva  
2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14.7.2017

**relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios «Denagard 45 % y denominaciones asociadas», que contienen el principio activo «hidrogenofumarato de tiamulina», en el marco del artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

(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 veterinarios<sup>1</sup>, y en particular su artículo 38, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 12 de abril de 2017 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, al que se había solicitado el 9 de septiembre de 2015,

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 agosto de 2015, la República Federal de Alemania solicitó al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario que emitiese un dictamen con arreglo al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE en relación con las decisiones divergentes adoptadas por las autoridades nacionales con respecto a «Denagard 45 % y denominaciones asociadas», que contienen el principio activo «hidrogenofumarato de tiamulina».
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones se presentan en el anexo II de la presente Decisión, muestra la necesidad de armonizar las decisiones divergentes de los Estados miembros sobre los medicamentos en cuestión.
- (4) Las medidas establecidas 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 que figuran en el anexo I, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

---

<sup>1</sup> 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 basarán en las modificaciones 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 14.7.2017

*Por la Comisión*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Director General*