

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15-XI-2005
C(2005)4505

NO DESTINADO A
PUBLICACIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15-XI-2005

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "Temodal - Temozolomida" concedida por la Decisión C(1999)49

(Texto pertinente a efectos del EEE)

**(EL TEXTO EN LENGUA FRANCESA, NEERLANDESA ES EL ÚNICO
AUTÉNTICO)**

ES

ES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15-XI-2005

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "Temodal - Temozolomida" concedida por la Decisión C(1999)49

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos¹,

Visto el Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo², y, en particular, el párrafo primero del apartado 10 de su artículo 6,

Vista la solicitud presentada el 15 de agosto de 2005 por la empresa Schering Plough Europe de conformidad con el apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 1085/2003,

Visto el dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, emitido el 13 de octubre de 2005 por el Comité de especialidades farmacéuticas,

Considerando lo siguiente:

- (1) El examen de la modificación de importancia mayor de tipo II de los términos de la autorización de comercialización del medicamento "Temodal - Temozolomida", inscrito en el registro comunitario de medicamentos con el/los no(os) EU/1/98/096/001-008 y cuya comercialización fue autorizada por la Decisión C(1999)49 de 26 de enero de 1999, ha puesto de manifiesto que dicho medicamento sigue ajustándose a los requisitos de la Directiva 2001/83/CE del

¹ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

² DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³.

- (2) Por lo tanto, debe aceptarse la solicitud de modificación de mayor importancia de la autorización de comercialización y, en consecuencia, de la Decisión C(1999)49.
- (3) En aras de la claridad y de la transparencia, es aconsejable que, cuando se modifiquen una o varias partes de los anexos, se presente en su versión completa. Conviene, por tanto, sustituir los anexos de la Decisión C (1999)49.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión C(1999)49 queda modificada de la siguiente manera:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto del anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo III B se sustituye por el texto del anexo III B de la presente Decisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België.

Hecho en Bruselas, el 15-XI-2005

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente de la Comisión

³ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).