



Bruselas, 29.5.2013
C(2013) 3344 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 29.5.2013

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «tetracepam»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 29.5.2013

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «tetrazepam»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, y, en particular, su artículo 34, apartado 1, y su artículo 107 *decies*,

Vista la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación, adoptada el 24 de abril de 2013,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) A raíz de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano que contienen la sustancia activa «tetrazepam», se inició el procedimiento previsto en los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE.
- (3) Dado que el procedimiento fue el resultado de la evaluación de datos sobre farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos formuló una recomendación el 11 de abril de 2013.
- (4) Puesto que el procedimiento no incluye ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004², la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia fue remitida al Grupo de Coordinación de conformidad con el artículo 107 *duodecies*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- (5) Con arreglo al artículo 107 *duodecies*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación se envió a la Comisión. En esta posición, que figura en el anexo II de la presente Decisión, se llega a la conclusión de que debe decidirse la suspensión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² DO L 136 de 30.4.2004, p.1.

- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados suspenderán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo I, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II. Las condiciones para revocar la suspensión se recogen en el anexo III.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29.5.2013

Por la Comisión

Paola TESTORI COGGI

Directora General

