



Bruselas, 9.12.2020
C(2020) 9066 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 9.12.2020

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 los medicamentos veterinarios que contengan hidrogenofumarato de tiamulina en premezcla para piensos medicamentosos y en polvo para administrar por vía oral mezclado en los piensos para cerdos

(Texto pertinente a los efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 9.12.2020

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 los medicamentos veterinarios que contengan hidrogenofumarato de tiamulina en premezcla para piensos medicamentosos y en polvo para administrar por vía oral mezclado en los piensos para cerdos

(Texto pertinente a los 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 9 de septiembre de 2020 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 28 de octubre de 2019, 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 efectuada por el Comité, cuyas conclusiones figuran en el anexo II de la presente Decisión, pone de manifiesto que, atendiendo a los intereses de la Unión, debe adoptarse una Decisión que modifique las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión.
- (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 de acuerdo con las conclusiones científicas expuestas 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 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 Estados miembros tendrán en cuenta las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios que contengan hidrogenofumarato de tiamulina en premezcla para piensos medicamentosos y en polvo para administrar por vía oral mezclado en los piensos para cerdos, y que no estén incluidos en el anexo I.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9.12.2020

Por la Comisión
Sandra GALLINA
Directora General

