



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 25.5.2012 г.
C(2012) 3563 final

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 25.5.2012 година

относно разрешителното за пускане на пазара на „Prontax 10 mg/ml, инжекционен разтвор за едър рогат добитък, овце и свине, и свързани с него имена“, ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество „дорамектин“, в рамките на член 33 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 25.5.2012 година

относно разрешителното за пускане на пазара на „Prontax 10 mg/ml, инжекционен разтвор за едър рогат добитък, овце и свине, и свързани с него имена“, ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество „дорамектин“, в рамките на член 33 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти¹, и по-специално член 38, параграф 1 от нея,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 8 февруари 2012 г. от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба, чието становище бе поискано на 5 май 2011 г.,

като има предвид, че:

- (1) Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от държавите членки, трябва да отговарят на изискванията на Директива 2001/82/ЕО.
- (2) В рамките на децентрализираната процедура за издаване на разрешително за пускане на пазара на „Prontax 10 mg/ml, инжекционен разтвор за едър рогат добитък, овце и свине, и свързани имена“ в съответствие с Директива 2001/82/ЕО Френската република и Кралство Нидерландия заявиха, че поради потенциален сериозен риск за здравето на хората, за здравето на животните или за околната среда, не могат да одобрят доклада за оценка, резюмето на характеристиките на продукта, етикетиранието или листовката с упътвания в опаковката. Държавите членки не постигнаха съгласие в рамките на координационната група в съответствие с член 33 от посочената директива и отнесоха въпроса до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.
- (3) От научната оценка на Комитета, чиито заключения са представени в приложение II към настоящото решение, е видно, че следва да се вземе решение

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

за издаване или изменение на разрешителното за пускане на пазара на съответните ветеринарни лекарствени продукти.

- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съответните държави членки издават или изменят разрешителното за пускане на пазара на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в приложение I, въз основа на научните заключения, изложени в приложение II.

Член 2

Посочените в член 1 национални разрешителни за пускане на пазара се основават на резюмето на характеристиките на продукта, етикетирването и листовката с упътвания в опаковката, изложени в приложение III.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 25.5.2012 година.

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

Заверено копие
За Генералния секретар,

Jordi AYET PUIGARNAU
Началник на Канцеларията