



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.5.2013
C(2013) 2993 final

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 16.5.2013 година

**относно разрешенията за пускане на пазара на „Nuflo^r Swine Once 450 mg/ml
инжекционен разтвор и свързани с него имена“, ветеринарни лекарствени
продукти, съдържащи активното вещество „флорфеникол“, 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 16.5.2013 година

относно разрешенията за пускане на пазара на „Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена“, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активното вещество „флорфеникол“, 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 от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба на 13 юни 2012 г., и преразгледаното становище от 7 февруари 2013 г.,

като взе предвид заключенията на Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба от 27 септември 2012 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 разрешение за пускане на пазара на „Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена“ в съответствие с Директива 2001/82/ЕО Кралство Дания заяви, че поради потенциален сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда не може да одобри доклада за оценка, обобщената информация на характеристиките на продукта, етикетването 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 (CVMP).
- (3) Въз основа на становището на Комитета, формулирано на 13 юни 2012 г., на Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба бе

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

представен проект за решение за изпълнение на Комисията за предоставяне на разрешения за пускане на пазара на въпросните ветеринарни лекарствени продукти. На 27 септември 2012 г. Постоянният комитет посочи наличието на сериозна несигурност в становището на CVMP, по-специално във връзка с ефикасността на продукта и подходящата доза. Поради това стигна до заключението, че — с оглед на несигурността и липсата на данни — CVMP следва да преразгледа становището и отново да подложи на оценка съотношението полза/риск при „Nuflor Swine Once 450 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена“.

- (4) Направената от Комитета научна оценка, заключенията от която са изложени в приложение II към настоящото решение, показва, че следва да се вземе решение за временно прекратяване на разрешенията за пускане на пазара или за отхвърляне на заявленията за разрешение за пускане на пазара на съответните ветеринарни лекарствени продукти.
- (5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

- (1) Съответните държави членки временно прекратяват разрешенията за пускане на пазара или отхвърлят заявленията за разрешение за пускане на пазара на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в приложение I, въз основа на научните заключения, изложени в приложение II.
- (2) Условието за отмяна на временното прекратяване са посочени в приложение III към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 16.5.2013 година.

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА
За Генералния секретар,

Jordi AYET PUIGARNAU
Началник на Канцеларията
ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ