



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 23.5.2013
C(2013) 3155 final

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23.5.2013 година

относно разрешението за пускане на пазара на „Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета“, ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ 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 23.5.2013 година

относно разрешението за пускане на пазара на „Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета“, ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ 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 на 6 март 2013 г. от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба, чието становище бе поискано на 15 май 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 „Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета“ 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, обобщението 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) Съгласно научната оценка на Комитета, заключенията от която са изложени в приложение II към настоящото решение, следва да се вземе решение за разширяване на обхвата на разрешението за търговия на съответния ветеринарен лекарствен продукт.
- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Съответните държави членки предоставят разширяване на обхвата на разрешението за търговия на ветеринарния лекарствен продукт, посочен в приложение I, на основание научните заключения, изложени в приложение II.

Член 2

Посочените в член 1 национални разрешения за търговия 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 23.5.2013 година.

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

