



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 20.10.2011
С(2011) 7675 окончателен

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 20.10.2011 година

относно разрешителните за пускане на пазара на „Synulox лактиращи крави и свързани с него имена“, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активните вещества „амоксицилин трихидрат, калиев клавуланат, преднизолон“, в рамките на член 34 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 20.10.2011 година

относно разрешителните за пускане на пазара на „Synulox лактиращи крави и свързани с него имена“, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активните вещества „амоксицилин трихидрат, калиев клавуланат, преднизолон“, в рамките на член 34 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 7 юни 2011 г. от Комитета по лекарствени продукти за ветеринарна употреба, чието становище бе поискано на 14 април 2010 г.,

като има предвид, че:

- (1) Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени от държавите-членки, трябва да отговарят на изискванията на Директива 2001/82/ЕО.
- (2) На 26 март 2010 г. Кралство Белгия и Кралство Дания поискаха от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба да даде становище съгласно член 34 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с различните решения, взети от компетентните национални органи, относно „Synulox лактиращи крави и свързани с него имена“, съдържащ активното вещество „амоксицилин трихидрат, калиев клавуланат, преднизолон“.
- (3) Научната оценка на комитета, чиито заключения са представени в приложение II към настоящото решение, показва, че различните решения на държавите-членки относно въпросните лекарствени продукти следва да бъдат хармонизирани.
- (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 изменят националните разрешителни за пускане на пазара на посочените в приложение I лекарствени продукти въз основа на научните заключения, изложени в приложение II.

Член 2

Споменатите в член 1 национални разрешителни за пускане на пазара се основават на обобщението на характеристиките на продукта, етикетирването и листовката с упътвания в опаковката, посочени в приложение III.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20.10.2011 година.

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

Заверено копие
За Генералния секретар,

Jordi AYET PUIGARNAU
Началник на Канцеларията