



Брюксел, 8.10.2012 г.
C(2012) 7150 final

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 8.10.2012 година

относно разрешенията за пускане на пазара на „Байтрил 10 % перорален разтвор и сродни наименования“, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активното вещество „енрофлоксацин“, 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 8.10.2012 година

относно разрешенията за пускане на пазара на „Байтрил 10 % перорален разтвор и сродни наименования“, ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи активното вещество „енрофлоксацин“, 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 14 юни 2012 г. от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, чието становище бе поискано на 11 ноември 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 15 октомври 2010 г. Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия поиска от Комитета по лекарствени 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 „Байтрил 10 % перорален разтвор и сродни наименования“, съдържащи активното вещество „енрофлоксацин“.
- (3) Научната оценка на комитета, чиито заключения са изложени 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 разрешения за пускане на пазара на посочените в приложение I лекарствени продукти въз основа на научните заключения, изложени в приложение II.

Член 2

Посочените в член 1 национални разрешения за пускане на пазара се основават на обобщението на характеристиките на продукта и на етикета, включени в приложение III, и в съответствие с член 36, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО по отношение на тях се прилагат условията, определени в приложение IV към настоящото решение.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8.10.2012 година.

За Комисията
Paola TESTORI COGGI
Генерален директор

Заверено копие
За Генералния секретар,

Jordi AYET PUIGARNAU
Началник на Канцеларията