

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 01-X-2007
C(2007) 4577

NO DESTINADO A PUBLICACIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 01-X-2007

relativa a la comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del medicamento o de los medicamentos para uso humano «Agreal, Agradil» que contiene o contienen la sustancia activa «veralipride»

ES

ES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 01-X-2007

relativa a la comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del medicamento o de los medicamentos para uso humano «Agreal, Agradil» que contiene o contienen la sustancia activa «veralipride»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, y, en particular, su artículo 34, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, emitido el 19-VII-2007 por el Comité de Medicamentos para Uso Humano,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) Con fecha de 7-IX-2006, la Comisión recurrió ante el Comité de Medicamentos para Uso Humano con arreglo al artículo 31, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE, que permite, en casos específicos de interés comunitario, recurrir ante dicho Comité antes de adoptar una Decisión relativa a una autorización de comercialización o de suspensión o retirada de una autorización o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización.
- (3) La evaluación científica del Comité, cuyas conclusiones se establecen en el anexo II de la presente Decisión, ha permitido llegar a la conclusión de que, en interés de la Comunidad, debe decidirse la revocación de la autorización de comercialización del medicamento o los medicamentos en cuestión.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos para Uso Humano.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados revocarán las autorizaciones nacionales de comercialización del medicamento o los medicamentos contemplados en el anexo I, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 01-X-2007

Por la Comisión
Heinz Zourek
Director General