



Βρυξέλλες, 8.7.2014  
C(2014)4950 (final)

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 8.7.2014**

**για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου "ERYSENG PARVO" δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στο "ERYSENG PARVO",**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΙΣΠΑΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8.7.2014

**για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου "ERYSENG PARVO"  
δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του  
Συμβουλίου στο "ERYSENG PARVO",**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΙΣΠΑΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 35 παράγραφος 2,

την αίτηση που υποβλήθηκε στις 14 η Φεβρουαρίου 2013 από την Laboratorios Hipra, S.A., δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 8 η Μαΐου 2014 από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το φάρμακο "ERYSENG PARVO" πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα<sup>2</sup>.
- (2) Κατά συνέπεια πρέπει να επιτραπεί η κυκλοφορία του στην αγορά.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

<sup>1</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>2</sup> ΕΕ L 311, 28.11.2001 σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που προβλέπεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 χορηγείται για το φάρμακο «ERYSENG PARVO», τα χαρακτηριστικά του οποίου συνοψίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης. Το «ERYSENG PARVO» καταχωρίζεται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων με τον αριθμό EU/2/14/167.

*Άρθρο 2*

Η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 υπόκειται στην τήρηση των όρων, ιδίως παρασκευής και εισαγωγής, ελέγχου και χορήγησης οι οποίοι καθορίζονται στο παράρτημα II.

*Άρθρο 3*

Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που παρατίθενται στο παράρτημα III.

*Άρθρο 4*

Η άδεια ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Laboratorios Hípra, S.A., Avda. La Selva, 135, E-17170-Amer (Girona), España.

Βρυξέλλες, 8.7.2014

*Για την Επιτροπή*  
*Raola TESTORI COGGI*  
*Γενικός Διευθυντής*