



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.7.2020
C(2020)5087 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 20.7.2020

**privind transferul autorizației de comercializare acordate prin Decizia C(2017)8310(final)
pentru "Rabitec - Vaccin antirabic (cu virus viu atenuat, pe cale orală) pentru vulpi și câini
raton", medicament de uz veterinar,**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ȘI CEL ÎN LIMBA FRANCEZĂ SUNT
AUTENTICE)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 20.7.2020

privind transferul autorizației de comercializare acordate prin Decizia C(2017)8310(final) pentru "Rabitec - Vaccin antirabic (cu virus viu atenuat, pe cale orală) pentru vulpi și câini raton", medicament de uz veterinar,

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ȘI CEL ÎN LIMBA FRANCEZĂ SUNT
AUTENTICE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui produs medicamentos care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului², în special Articolul 6,

având în vedere cererea înaintată de IDT Biologika GmbH la data de 20 mai 2020 în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 2141/96,

Având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 12 iunie 2020 privind transferul unei autorizații de introducere pe piață,

întrucât:

- (1) Medicamentul „Rabitec - Vaccin antirabic (cu virus viu atenuat, pe cale orală) pentru vulpi și câini raton”, care este înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/2/17/219 și a cărui introducere pe piață a fost autorizată prin Decizia C(2017)8310(final) a Comisiei din 1 decembrie 2017, îndeplinește cerințele prevăzute în Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare³.
- (2) Schimbarea titularului autorizației de introducere pe piață care face obiectul cererii de transfer, reprezintă o schimbare de natură administrativă, care nu afectează caracteristicile științifice ale medicamentului deja autorizat.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 286, 8.11.1996, p. 6.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

- (3) Este necesar să fie stabilită data până la care toate acțiunile rezultate din transferul autorizației de introducere pe piață trebuie finalizate.
- (4) Agenția Europeană pentru Medicamente a dat un aviz favorabil.
- (5) Prin urmare, Decizia C(2017)8310(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (6) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2017)8310(final) ar trebui înlocuite.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață acordată IDT Biologika GmbH prin Decizia C(2017)8310(final) din 1 decembrie 2017 pentru medicamentul „Rabitec - Vaccin antirabic (cu virus viu atenuat, pe cale orală) pentru vulpi și câini raton”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/2/17/219, se transferă către Ceva Santé Animale.

Articolul 2

Decizia C(2017)8310(final) se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 3

- 1) Transferul menționat la articolul 1 este autorizat de la data notificării prezentei decizii.
- 2) Toate acțiunile care rezultă din transfer trebuie finalizate cel mai târziu până la data de 19 ianuarie 2021

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează

1. Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France
și
2. IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Deutschland.

Adoptată la Bruxelles, 20.7.2020

Pentru Comisie

*Anne BUCHER
Director general*