



Bruselas, 14.1.2016  
C(2016) 226 final

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 14.1.2016**

**relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen los principios activos «ambroxol» o «bromhexina»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14.1.2016

**relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen los principios activos «ambroxol» o «bromhexina»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 humano<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 34, apartado 1,

Vista la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación, adoptada el 18 de noviembre de 2015,

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) Se ha sometido a la consideración de la Agencia Europea de Medicamentos, con arreglo al artículo 31, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la cuestión de si, en el caso concreto de que se vean comprometidos los intereses de la Unión, deben mantenerse, modificarse, suspenderse o revocarse las correspondientes autorizaciones de comercialización.
- (3) Dado que la solicitud de dictamen derivaba de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos emitió una recomendación al respecto el 10 de septiembre de 2015.
- (4) La evaluación científica realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuyas conclusiones se exponen en el anexo II de la presente Decisión, pone de manifiesto que, en interés de la Unión, debe tomarse la decisión de modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión.
- (5) Como el procedimiento no conlleva ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004<sup>2</sup>, la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia fue remitida al Grupo de Coordinación de conformidad con el artículo 107 duodécimo, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

---

<sup>1</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>2</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (6) De conformidad con el artículo 107 duodecies, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación se envió a la Comisión. En esta posición, que figura en el anexo II de la presente Decisión, se concluye que, en interés de la Unión, debe tomarse la decisión de modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

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

*Artículo 2*

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se refiere el artículo 1 se modificarán sobre la base de los cambios del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en el anexo III.

*Artículo 3*

Los Estados miembros deberán tener en cuenta las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos que contienen «ambroxol» o «bromhexina» no incluidos en el anexo I.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14.1.2016

*Por la Comisión*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Director General*

