



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 09.03.2000

C(2000) 608

**NO SE PUBLICA**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN  
de  
09.03.2000

relativa a la retirada de las autorizaciones de  
comercialización de medicamentos de uso humano que contengan las  
sustancias siguientes:  
**“clobenzorex”, “fenbutrazato”, “fenproporex”, “mazindol”, “mefenorex”,  
“norpseudoefedrina”, “fenmetrazina”, “fendimetrazina” y “propilhexedrina”**

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de, 09.03.2000

relativa a la retirada de las autorizaciones de  
comercialización de medicamentos de uso humano que contengan las  
sustancias siguientes:

**“clobenzorex”, “fenbutrazato”, “fenproporex”, “mazindol”, “mefenorex”,  
“norpseudoefedrina”, “fenmetrazina”, “fendimetrazina” y “propilhexedrina”**

---

### LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas<sup>1</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE<sup>2</sup>, y, en particular, los apartados 1 y 2 de su artículo 14 y su artículo 15 bis,

Visto el dictamen final de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, emitido el 31 de agosto de 1999 por el Comité de especialidades farmacéuticas, al que se recurrió de conformidad con el artículo 15 bis de la mencionada Directiva,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos de uso humano autorizados por los Estados miembros deben satisfacer las exigencias de las Directivas del Consejo 65/65/CEE<sup>3</sup>, 75/318/CEE y 75/319/CEE<sup>4</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE.
- (2) El artículo 15 bis de la Directiva del Consejo 75/319/CEE es de aplicación cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el capítulo III de la Directiva del Consejo 75/319/CEE, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública.
- (3) Por “protección de la salud pública” se entenderá la evaluación y la gestión de los riesgos para la salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos.
- (4) Los medicamentos que contienen **“clobenzorex”, “fenbutrazato”, “fenproporex”, “mazindol”, “mefenorex”, “norpseudoefedrina”, “fenmetrazina”, “fendimetrazina” y “propilhexedrina”** ya han sido

---

<sup>1</sup> DO n° L 147, 9.6.1975, p. 13.

<sup>2</sup> DO n° L 214, 24.8.1993, p. 22.

<sup>3</sup> DO n° 22, 9.2.1965, p. 369/65.

<sup>4</sup> DO n° L 147, 9.6.1975, p. 1.

sometidos a un procedimiento de remisión comunitaria en virtud del artículo 12 de la Directiva del Consejo 75/319/CEE en 1996, que se ha traducido en una armonización comunitaria de las autorizaciones de comercialización de este grupo de medicamentos (cf. Decisión C(96)3608 final/1 y C(96)3608 final/3 de 9 de diciembre de 1996). El mismo grupo de medicamentos fue objeto también posteriormente de un procedimiento de remisión comunitaria iniciado por Austria el 17 de septiembre de 1998 en virtud del artículo 15 bis de la Directiva 75/319/CEE. Por consiguiente, el artículo 15 bis de la Directiva del Consejo 75/319/CEE constituye el fundamento jurídico correcto del procedimiento conducente a la presente Decisión.

- (5) 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**

De conformidad con la presente Decisión, los Estados miembros mencionados en el artículo 4 retirarán las autorizaciones nacionales para la comercialización contempladas en el párrafo primero del artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE, en relación con los medicamentos recogidos en el Anexo I, que contengan las sustancias siguientes:

“Clobenzorex”, “fenbutrazato”, “fenproporex”, “mazindol”, “mefenorex”, “norpseudoefedrina”, “fenmetrazina”, “fendimetrazina” y “propilhexedrina”.

### **Artículo 2**

Las autorizaciones nacionales para la comercialización de dichos medicamentos se retirarán sobre la base de las conclusiones científicas que figuran en el Anexo II de la presente Decisión.

### **Artículo 3**

Los Estados miembros mencionados en el artículo 4 cumplirán lo dispuesto en la presente Decisión en un plazo de 30 días desde su notificación. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión y a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

### **Artículo 4**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, , 09.03.2000

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN  
Miembro de la comisión