

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

C(97) 1806 final

Bruselas, 16/06/97

NO SE PUBLICA

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16/06/97

por la que se concede la autorización para la comercialización del medicamento

de uso humano

"Humalog-HumaPen - Insulina lispro"

El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16/06/97

por la que se concede la autorización para la comercialización del medicamento

de uso humano

"Humalog-HumaPen - Insulina lispro"

El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico.

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos¹ y, en particular, los apartados 1 y 2 de su artículo 10,

Vista la solicitud presentada por Eli Lilly Nederland B.V. el 4 diciembre 1996, de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 de dicho Reglamento, en relación con el medicamento: "Humalog-HumaPen - Insulina lispro";

Visto el dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, emitido por el Comité de especialidades farmacéuticas el 18 febrero 1997;

Considerando que el medicamento "Humalog-HumaPen - Insulina lispro" satisface las exigencias de las Directivas de Consejo 65/65/CEE², 75/318/CEE³ y 75/319/CEE⁴ cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE⁵;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano,

¹ DO nº L 214, de 24.8.1993, p. 1

² DO nº 22, de 9.2.1965, p. 369

³ DO nº L 147, de 9.6.1975, p. 1

⁴ DO nº L 147, de 9.6.1975, p. 13

⁵ DO nº L 214, de 24.8.1993, p. 22

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se concede, con respecto al medicamento "Humalog-HumaPen - Insulina lispro", cuyas características se resumen en el Anexo I de la presente Decisión, la autorización para la comercialización contemplada en el artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 2309/93. Dicho medicamento quedará inscrito en el registro comunitario de medicamentos con el número:

EU/1/97/042/001 Humalog-HumaPen - 100 U/ml - solución inyectable - 5 cartuchos de 3 ml dentro una "pluma" desechable - Intramuscular y subcutánea

Artículo 2

La autorización para la comercialización del medicamento contemplado en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de todas las condiciones y, en particular, las de fabricación y/o de importación, control y dispensación, que figuran en el Anexo II.

Artículo 3

El etiquetado y el prospecto del medicamento contemplado en el artículo 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en el Anexo III.

Artículo 4

La presente autorización será válida durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión. Podrá renovarse en las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será Eli Lilly Nederland B.V., Krijtwal 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, The Netherlands.

Hecho en Bruselas, el 16/06/97

Por la Comisión

Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión