



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 27.07.2000

C(2000) 2324

**DOCUMENTO DE USO INTERNO**

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**

De 27.07.2000

por la que se modifica la autorización de comercialización  
del medicamento de uso humano

**"COTRONAK - ribavirina"**

Los textos en lengua francesa y lengua neerlandesa son los únicos auténticos

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

De 27.07.2000

por la que se modifica la autorización de comercialización  
del medicamento de uso humano

### **"COTRONAK - ribavirina"**

Los textos en lengua francesa y lengua neerlandesa son los únicos auténticos

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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 Medicamentos<sup>1</sup>, modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión<sup>2</sup>,

Visto el Reglamento (CE) n° 542/95 de la Comisión<sup>3</sup>, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 8,

Vista la solicitud de modificación de la autorización de comercialización concedida mediante Decisión de la Comisión el 7 de mayo de 1999, en relación con el medicamento **"COTRONAK - ribavirina"** inscrito en el registro comunitario de medicamentos con el número o números EU/1/99/106/001-003, presentada el 21 de enero de 2000 en virtud del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento de la Comisión anteriormente mencionado,

Visto el dictamen favorable de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, formulado por el Comité de especialidades farmacéuticas el 16 de marzo de 2000,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento **"COTRONAK - ribavirina"** se ajusta a los requisitos de las Directivas del Consejo 65/65/CEE<sup>4</sup>, 75/318/CEE<sup>5</sup> y 75/319/CEE<sup>6</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE<sup>7</sup>.
- (2) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano.

---

<sup>1</sup> DO n° L 214 de 24.8.1993, p. 1.

<sup>2</sup> DO n° L 88 de 24.3.1998, p. 7.

<sup>3</sup> DO n° L 55 de 11.03.1995, p.15.

<sup>3</sup> DO n° 22 de 09.02.1965, p. 369/65.

<sup>4</sup> DO n° L 147 de 09.06.1975, p. 1.

<sup>5</sup> DO n° L 147 de 09.06.1975, p. 13.

<sup>6</sup> DO n° L 214 de 24.08.1993, p. 22.

- (3) Procede modificar la Decisión C(1999) 1271 de 7 de mayo de 1999 por la que se autoriza la comercialización del medicamento "**COTRONAK - ribavirina**".

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### **Artículo 1**

La Decisión C(1999) 1271 queda modificada de la siguiente manera:

- a) El Anexo I (resumen de las características del producto) queda sustituido por el Anexo I de la presente Decisión.
- b) El Anexo III B (prospecto para el usuario) queda sustituido por el Anexo II de la presente Decisión.

#### **Artículo 2**

El destinatario de la presente Decisión es Schering Plough Europe, rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles Belgique/ Stallestraat 73, B-1180 Brussel, België.

Hecho en Bruselas, el 27.07.2000

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN  
Miembro de la Comisión