



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 16.9.2020
C(2020)6457 (final)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16.9.2020

**kterým se uděluje registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.
726/2004 pro veterinární léčivý přípravek "Tulinovet - tulathromycinum",**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16.9.2020

kterým se uděluje registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 pro veterinární léčivý přípravek "Tulinovet - tulathromycinum",

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹, a zejména na čl. 35 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na žádost předloženou dne 11. července 2019 společností V.M.D.n.v. podle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro veterinární léčivé přípravky dne 16. července 2020,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Léčivý přípravek "Tulinovet - tulathromycinum" splňuje požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/82/ES, ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků²,
- (2) Je proto vhodné udělit jeho registraci.
- (3) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pro léčivý přípravek „Tulinovet - tulathromycinum“, jehož vlastnosti jsou shrnuty v příloze I tohoto rozhodnutí, se uděluje registrace podle článku 3 nařízení (ES) č. 726/2004. Přípravek „Tulinovet - tulathromycinum“ se zapíše do rejstříku léčivých přípravků Unie pod číslem EU/2/20/257.

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 1.

Článek 2

Registrace léčivého přípravku uvedeného v článku 1 je podmíněna dodržováním podmínek uvedených v příloze II, zejména podmínek výroby a dovozu, kontroly a vydávání.

Článek 3

Obal a příbalová informace léčivého přípravku uvedeného v článku 1 musí být v souladu s podmínkami uvedenými v příloze III.

Článek 4

Registrace se uděluje na dobu pěti let počínaje dnem oznámení tohoto rozhodnutí.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno společnosti V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgie.
V Bruselu dne 16.9.2020

Za Komisi

*Anne BUCHER
generální ředitel*