

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**INSTRUCCIÓN SOBRE PROCEDIMIENTO DE
IMPLEMENTACIÓN DE LA DECISIÓN COMUNITARIA
REFERENTE A LOS MEDICAMENTOS
VETERINARIOS “FORTEKOR” Y DENOMINACIONES
ASOCIADAS**

Fecha de publicación: 24 de febrero de 2012

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.
Referencia: MVET, 01/2012

Con fecha 6 de febrero de 2012 la Comisión Europea adoptó la Decisión de ejecución C (2012) 772, en base al artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el arbitraje de los medicamentos veterinarios “**FORTEKOR y denominaciones asociadas**”, cuyo principio activo es el **Clorhidrato de Benazeprilo**.

La Decisión establece la obligación a las autoridades competentes de modificar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios en base a las conclusiones científicas recogidas en su anexo II, en los términos que figuran en el anexo III.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adopta la presente Instrucción dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios a base de Clorhidrato de Benazeprilo, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

Primero.

El titular de los medicamentos veterinarios denominados “**FORTEKOR**”, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente variación en base a la citada Decisión Comunitaria antes del **6 de marzo de 2012**.

La Variación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la **C I.1. a)**.



Segundo.

Los titulares del resto de medicamentos veterinarios autorizados en España a base de **Clorhidrato de Benazeprilo**, deberán presentar la correspondiente variación en base a la Decisión arriba indicada antes del **15 de marzo de 2012**.

La Variación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la **C I.1. b)**.