

**Modificación a la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 81/852/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup>**

*COM(86) 117 final*

*(Presentadas por la Comisión al Consejo en virtud del segundo párrafo del Artículo 149 del Tratado CEE de 14 de marzo de 1986)*

(86/C 122/10)

La Comisión ha sometido al Consejo la propuesta mencionada con fecha de 25 de septiembre de 1984. Por las razones indicadas en la exposición de motivos, se hacen las enmiendas siguientes a la propuesta inicial:

1. En el artículo 1, se incluye un punto 2 nuevo:

«2. Se modifica como sigue la primera parte del Anexo «Pruebas físico-químicas, biológicas o microbiológicas de las especialidades farmacéuticas».

a) En el punto A «Composición cualitativa y cuantitativa de los componentes», se incluye el siguiente apartado 4:

«4. La elección de la composición, de los constituyentes y del recipiente deberá explicarse y justificarse con datos científicos relativos al desarrollo farmacológico. Deberán indicarse la sobredosificación de fabricación y su justificación.»

b) En el punto B «Descripción del método de preparación», se incluirá el 5º guión siguiente:

«— estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando éste

sea poco habitual o cuando presente un interés particular, teniendo en cuenta el producto.»

c) En el apartado 2 del punto C «Control de materias primas», se sustituirá el subapartado b) por:

b) la descripción de la sustancia, conforme a la que es habitual para la redacción de un artículo de la farmacopea europea, se acompañará de todas las justificaciones necesarias, en particular por lo que respecta a la estructura molecular, si ha lugar; ésta deberá ir acompañada de una descripción adecuada del método de síntesis. Con relación a los productos que no puedan definirse más que por su método de preparación, éste deberá detallarse lo suficiente como para caracterizar un producto constante en cuanto a su composición y a sus efectos;»

2. En el artículo 1, el actual punto 2 se convertirá en el punto 3.

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 6.

**Modificación a la Propuesta de Recomendación del Consejo sobre las pruebas con el objeto de comercializar especialidades farmacéuticas <sup>(1)</sup>**

*COM(86) 117 final*

*(Presentadas por la Comisión al Consejo en virtud del segundo párrafo del artículo 149 del Tratado CEE de 14 de marzo de 1986)*

(86/C 122/11)

La Comisión ha sometido al Consejo la propuesta mencionada con fecha de 25 de septiembre de 1984. Por las razones indicadas en la exposición de motivos, se hace la enmienda siguiente a la propuesta inicial:

se añaden los Anexos XIII «Medicamentos anti-anginosos» y XIV «Corticosteroides de uso cutáneo».

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 8.