

Código comunitario sobre medicamentos veterinarios

13-02-2013

Normativas

Archivos:  [reg2013-122-1-17.pdf](#) [1]

Objeto:

Las disposiciones de la presente Directiva se aplicaran a los medicamentos veterinarios destinados a ser comercializados, que sean presentados en particular en forma de medicamentos, de medicamentos veterinarios prefabricados o de premezclas para alimentos medicamentosos.

Concepto:

COMERCIALIZACIÓN:

- Autorización de comercialización.
- Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos veterinarios.
- Procedimiento relativo a la autorización de comercialización.
- Reconocimiento mutuo de autorizaciones.

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN.

ETIQUETADO Y PROSPECTO.

POSESIÓN, DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR Y EXPEDICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

FARMACOVIGILANCIA.

VIGILANCIA Y SANCIONES.

COMITE PERMANENTE.

DISPOSICIONES GENERALES.

ANEXO I: NORMAS Y PROTOCOLOS ANALÍTICOS, DE INOCUIDAD, PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS EN MATERIA DE ENSAYOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

Base legal:

Código comunitario sobre medicamentos veterinarios directiva 2004/28/CE del parlamento europeo y del concejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[DIR2004-28-58-84.pdf](#) [2]

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[DIR2001-82-1-66.pdf](#) [3]

Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

[DIR2006-130-15-16.pdf](#) [4]

Reglamento (CE) nº 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[REG2006-1950-33-45.pdf](#) [5]

Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[DIR2009-9-10-61.pdf](#) [6]

Reglamento (UE) nº 122/2013 de la Comisión, de 12 de febrero de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1950/2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

[REG2013-122-1-17.pdf](#) [7]

Enlaces:

[1] <http://www.besana.es/sites/default/files/reg2013-122-1-17.pdf>

[2] <http://www.besana.es/legislacion/leg/doce/DIR2004-28-58-84.pdf>

[3] <http://www.besana.es/legislacion/leg/doce/DIR2001-82-1-66.pdf>

[4] <http://www.besana.es/legislacion/leg/doce/DIR2006-130-15-16.pdf>

[5] <http://www.besana.es/legislacion/leg/doce/REG2006-1950-33-45.pdf>

[6] <http://www.besana.es/legislacion/leg/doce/DIR2009-9-10-61.pdf>

[7] <http://besana.es/sites/default/files/reg2013-122-1-17.pdf>