

N. 2000 — 3074

[C — 2000/22844]

F. 2000 — 3074

[C — 2000/22844]

**13 NOVEMBER 2000. — Ministerieel besluit tot schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die Valnemuline hydrochloride bevatten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, inzonderheid op artikel 40;

Gelet op het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, gegeven tijdens de 59ste vergadering van 10 tot 12 oktober 2000;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het bestaan van belangrijke schadelijke bijwerkingen vaststelt van geneesmiddelen die Valnemuline hydrochloride bevatten;

Overwegende dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het advies heeft gegeven de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die Valnemuline hydrochloride bevatten, te schorsen;

Overwegende dat het bestaan van deze schadelijke bijwerkingen de noodzaak rechtvaardigt om zonder verwijl de aflevering van deze geneesmiddelen te schorsen in het belang van de gezondheid van dieren,

Besluit :

**Artikel 1.** Het afleveren van geneesmiddelen die Valnemuline hydrochloride bevatten, wordt voor een periode van één jaar geschorst.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 13 november 2000.

Mevr. M. AELVOET

**13 NOVEMBRE 2000. — Arrêté ministériel portant suspension de la délivrance des médicaments contenant du chlorhydrate de Valnemuline**

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, notamment l'article 40;

Vu l'avis du Comité des médicaments vétérinaires rendu lors de sa 59e réunion du 10 au 12 octobre 2000;

Vu l'urgence;

Considérant que l'avis du Comité des médicaments vétérinaires constate l'existence d'effets nocifs importants des médicaments qui contiennent du chlorhydrate de Valnémuline;

Considérant que le Comité des médicaments vétérinaires a émis l'avis que l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui contiennent du chlorhydrate de Valnémuline doit être suspendue;

Considérant que l'existence de ces effets nocifs justifie la nécessité de suspendre sans délai la délivrance de ces médicaments, dans l'intérêt de la santé animale,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments contenant du chlorhydrate de Valnémuline est suspendue pour une période d'un an.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 novembre 2000.

Mme M. AELVOET