Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 12 luglio 2021
(OR. en)

10667/21
ADD 1

PHARM 148
SAN 455
MI 554
DELACT 146
ECO 76
ENT 121
COMPET 545

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	7 luglio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 4934 final
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la valutazione delle notifiche trasmesse alla Commissione dalle autorità nazionali competenti e l'inclusione dei cicatrizzanti con codice ATC D03AX e forma farmaceutica "larve di mosca" nell'elenco dei medicinali che non presentano le caratteristiche di sicurezza

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 4934 final.

All.: C(2021) 4934 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 7.7.2021
C(2021) 4934 final

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE

che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la valutazione delle notifiche trasmesse alla Commissione dalle autorità nazionali competenti e l'inclusione dei cicatrizzanti con codice ATC D03AX e forma farmaceutica "larve di mosca" nell'elenco dei medicinali che non presentano le caratteristiche di sicurezza

ALLEGATO

All'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/161 è aggiunta la voce seguente:

Nome della sostanza attiva o della categoria di medicinali	Forma farmaceutica	Dosaggio	Osservazioni
"Cicatrizzanti con codice ATC D03AX	Larve di mosca		"