

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 15-II-2008
C(2008)744

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15-II-2008

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa «aprotinina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15-II-2008

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa «aprotinina»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano¹, e, nomeadamente, o seu artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19-XI-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 12-XI-2007,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Na sequência da avaliação dos dados de farmacovigilância referentes ao(s) medicamento(s) que contém/contêm a substância activa «aprotinina», a República Federal da Alemanha, em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, informou a Agência de que a(s) autorização(ões) de introdução no mercado deve(m) ser suspensa(s).
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, recomendando a adopção de uma decisão que suspenda a(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) em causa.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa suspendem a(s) autorização(ões) nacionais de introdução no mercado do(s) medicamento(s) referido(s) no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

A condição para pôr fim à suspensão da ou das autorizações nacionais de introdução no mercado figura no anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15-II-2008

Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-General