

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 2.6.2009  
C(2009)4399

NÃO SE DESTINA A PUBLICAÇÃO

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 2.6.2009**

**relativa à colocação no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Betavert N e designações associadas», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «dicloridrato de betahistina»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 2.6.2009

**relativa à colocação no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Betavert N e designações associadas», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «dicloridrato de betahistina»**

(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 humano<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19 de Março de 2009 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 20 de Novembro de 2008,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de «Betavert N e designações associadas», previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Checa declarou que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podia aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem e o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e submeteram a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, mostra que se deve adoptar uma decisão que conceda a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa concedem as autorizações nacionais de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º baseiam-se no resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 2.6.2009

*Pela Comissão  
Heinz Zourek  
Director-Geral*