



Bruxelas, 30.10.2014  
C(2014) 8296 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 30.10.2014**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «bromocriptina»**

(Texto relevante para efeitos EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.10.2014

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «bromocriptina»**

(Texto relevante para efeitos EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação, adotada em 20 de Agosto de 2014,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se a autorização de introdução no mercado em causa deve ser mantida, alterada, suspensa ou retirada.
- (3) Uma vez que a consulta resultou da avaliação de dados relacionados com farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos formulou uma recomendação em 10 de Julho de 2014.
- (4) Na medida em que o procedimento não abrangeu nenhuma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do procedimento centralizado previsto no título II, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>2</sup>, a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância foi transmitida ao Grupo de Coordenação em conformidade com o artigo 107.º-K, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE.
- (5) Em conformidade com artigo 107.º-K, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação foi comunicada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que, no

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>2</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

interesse da União, se deve tomar uma decisão que altere a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem alterar a autorização nacional de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

A autorização nacional de introdução no mercado referida no artigo 1.º deve ser alterada com base nas modificações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo III.

*Artigo 3º*

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos que contenham «bromocriptina» e que não constem do anexo I.

*Artigo 4º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30.10.2014

*Pela Comissão*

*Paola TESTORI COGGI*

*Director-Geral*

