COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 16.1.2014
C(2014)307 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 16.1.2014

relativa à autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano «Combined hormonal contraceptives», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 16.1.2014

relativa à autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano «Combined hormonal contraceptives», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 [1], e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21 de Novembro de 2013 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

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 Diretiva 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 Outubro de 2013.

(4) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que altere a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

(5) 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.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

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

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

Além disso, as autorizações nacionais de introdução no mercado de contracetivos hormonais combinados que contenham cloromadinona estão sujeitas, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

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 contracetivos hormonais combinados que contenham «cloromadinona, desogestrel, dienogest, drospirenona, etonogestrel, gestodeno, nomegestrol, norelgestromina ou norgestimato» e que não constem do anexo I.

Artigo 4º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16.1.2014

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Director-Geral