



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.1.2012
C(2012) 422 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.1.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «derivados terpénicos (cânfora, cineol, niaouli, tomilho selvagem, terpineol, terpinina, citral, mentol e óleos essenciais de pinho, eucalipto e terebentina)»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.1.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «derivados terpénicos (cânfora, cineol, niaouli, tomilho selvagem, terpineol, terpina, citral, mentol e óleos essenciais de pinho, eucalipto e terebentina)»

(Texto relevante para efeitos do 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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 17 de Novembro de 2011 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 27 de Outubro de 2010, a República Francesa submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, revela que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que revogue ou altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão.
- (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.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. Com base nas conclusões científicas que constam no anexo II, os Estados-Membros em causa devem revogar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I que apenas estejam indicados para utilização em crianças de idade inferior a 30 meses.
2. Os Estados-Membros em causa devem alterar, em conformidade com o anexo III, as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I que não estejam abrangidos pelo n.º 1, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20.1.2012

*Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Directora-Geral*

