



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 16.12.2011  
C(2011)9882 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 16.12.2011**

**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 «Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol e solução de cloreto de sódio a 0,9 % para hemodiálise», soluções de diálise**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 16.12.2011

**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 «Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol e solução de cloreto de sódio a 0,9 % para hemodiálise», soluções de diálise**

**(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 humano<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 20 de Outubro 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 17 de Janeiro de 2011, a Comissão 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) As conclusões da avaliação científica de 20 de Outubro de 2011 mostram que, no interesse da União, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão devem ser subordinadas a condições.
- (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, p. 67.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem subordinar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I às condições definidas na secção 1 do anexo III, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros em questão devem aplicar as condições definidas na secção 2 do anexo III.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16.12.2011.

*Pela Comissão  
Paola Testori Coggi  
Directora-Geral*