



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 13.7.2011
C(2011)5201 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.7.2011

**relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano
«Dianeal PD4, Extraneal e nomes associados», soluções de diálise peritoneal, ao abrigo
do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.7.2011

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Dianeal PD4, Extraneal e nomes associados», soluções de diálise peritoneal, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 19 de Maio 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) No sentido de evitar a ruptura de existências destes medicamentos e assegurar a continuidade do fornecimento na UE, o Comité tem de efectuar uma avaliação científica relativamente ao aditamento de locais de fabrico e à situação do local de fabrico existente em questão. As conclusões da avaliação científica de 19 de Maio, apresentadas pelo Comité, seguem as conclusões anteriores de 14 de Abril, que estavam na base da decisão de execução da Comissão de 12 de Maio de 2011². Estas conclusões mostram que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa, a fim de acrescentar um local de fabrico adicional que figura no anexo II da presente decisão. À

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² C(2011)3432 final

medida que o Comité for adoptando outros pareceres, a Comissão tomará, conforme necessário, outras decisões para os medicamentos em questão.

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

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos 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 ser alteradas com base nas alterações das secções pertinentes do resumo das características do medicamento e dos folhetos informativos que constam do anexo III e estão sujeitas, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, da Directiva 2001/83/CE, às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13.7.2011.

*Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Directora-Geral*