COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 25.9.2013
C(2013) 6351 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.9.2013

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 «diclofenac»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.9.2013

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 «diclofenac»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 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], nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação, adotada em 26 de junho de 2013,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 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 estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

(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 final em 13 de junho de 2013.

(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[2], 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 Diretiva 2001/83/CE.

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(5) Em conformidade com artigo 107.º-K, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação foi enviada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que, no interesse da União, se deve tomar uma decisão para alterar as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

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

ADOTOU 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 basear-se no resumo das características do medicamento e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25.9.2013

Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA