



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 6.7.2012
C(2012)4849 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 6.7.2012

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano
«Etinilestradiol-Drospirenona 24+4 e nomes associados», que contêm as substâncias
ativas «drospirenona/etinilestradiol», ao abrigo do artigo 35.º da Diretiva 2001/83/CE do
Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 6.7.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Ethinilestradiol-Drospirenona 24+4 e nomes associados», que contém as substâncias ativas «drospirenona/etinilestradiol», ao abrigo do artigo 35.º da Diretiva 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 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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19 de abril de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 21 de julho de 2011,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, concedida em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e submeteram o caso a arbitragem, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, da referida diretiva.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adotar uma decisão que recuse a alteração às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (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.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem recusar a alteração das 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

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6.7.2012.

*Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral*