COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 28.2.2014
C(2014) 1474 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 28.2.2014

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «fentanilo (substância simples – formulações transmucosas)», ao abrigo do artigo 107.º-E da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 28.2.2014

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «fentanilo (substância simples – formulações transmucosas)», ao abrigo do artigo 107.º-E da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos 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, e o artigo 127.º-G,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19 de Dezembro de 2013 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) Foram apresentados relatórios periódicos atualizados de segurança relativos a medicamentos que contêm a mesma substância ativa. Os relatórios foram avaliados pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo I da presente decisão, demonstra que se deve adotar uma decisão que altere as 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,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos que contenham «fentanilo (substância simples – formulações transmucosas)», com base nas conclusões científicas que figuram no anexo I.

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

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos que contenham «fentanilo (substância simples – formulações transmucosas)» devem ser alteradas com base nas alterações ao resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo II.

Artigo 3º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28.2.2014

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Director-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA