

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 11.5.2009
C(2009)3905

NÃO SE DESTINA A PUBLICAÇÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 11.5.2009

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 36.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Forair Chiesi 12mcg e nomes associados», que contêm a substância activa «formoterol»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 11.5.2009

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 36.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Forair Chiesi 12mcg e nomes associados», que contêm a substância activa «formoterol»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 22 de Janeiro de 2009 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 30 de Maio de 2008,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em 28 de Maio de 2008, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte e o Reino dos Países Baixos submeteram uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 36.º da Directiva 2001/83/CE. Este considerou que a alteração da autorização de introdução no mercado de «Forair Chiesi 12mcg e nomes associados», que contêm a substância activa «formoterol», concedida em conformidade com essa directiva, era necessária para proteger a saúde pública, especificamente devido à insuficiência de provas quanto à eficácia e segurança num subgrupo da população pediátrica.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que a alteração da autorização de introdução no mercado é necessária para proteger a saúde pública tendo em conta a sua utilização pediátrica.
- (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.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado do(s) medicamento(s) referido(s) 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, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 11.5.2009

*Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral*