



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 18.5.2011  
C(2011) 3594

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 18.5.2011**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Isotretinoin e nomes associados», que contêm a substância activa «isotretinoína»**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 18.5.2011

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Isotretinoin e nomes associados», que contêm a substância activa «isotretinoína»**

**(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 humano<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 17 de Março de 2011 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 21 de Setembro de 2010,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado de «Isotretinoin e nomes associados» previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Francesa e o Reino de Espanha declararam que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem ou o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e o Reino Unido submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que deve ser tomada uma decisão no sentido de suspender as autorizações de introdução no mercado ou recusar os pedidos de autorização 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,

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado ou recusar os pedidos de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

A condição para pôr fim à suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado figura no anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18.5.2011. 18.5.2011.

*Pela Comissão  
Paola TESTORI COGGI  
Directora-Geral*