



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 30.11.2012
C(2012)9098 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.11.2012

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano
«Leflunomida Actavis e nomes associados», que contêm a substância ativa
«leflunomida», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu
e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.11.2012

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano
«Leflunomida Actavis e nomes associados», que contêm a substância ativa
«leflunomida», ao abrigo do artigo 31.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 20 de setembro de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em 1 de agosto de 2012, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra a necessidade de suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I para proteção da saúde pública.
- (4) 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 suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

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 destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30.11.2012.

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral