COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 14.1.2013
C(2013) 130 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 14.1.2013

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Levothyroxine Alapis e nomes associados», que contêm a substância ativa «levotiroxina sódica», ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 14.1.2013

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Levothyroxine Alapis e nomes associados», que contêm a substância ativa «levotiroxina sódica», ao abrigo do artigo 29.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 humano[1], nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 18 de outubro de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 16 de fevereiro de 2012,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.

(2) Durante o procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de «Levothyroxine Alapis e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, o Reino da Bélgica, a República da Bulgária, a República de Chipre, a República Federal da Alemanha, a República Helénica, a República de Malta, a República Portuguesa, a República da Roménia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte não puderam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, 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 diretiva, e o Reino dos Países Baixos submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

(3) A avaliação científica levada a cabo pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adotar uma decisão de recusa do pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento 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 o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento referido 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 14.1.2013

Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria