COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 9.3.2017
C(2017) 1714 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 9.3.2017

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Lovenox e nomes associados», que contêm a substância ativa «enoxaparina sódica»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 9.3.2017

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Lovenox e nomes associados», que contêm a substância ativa «enoxaparina sódica»

(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 15 de dezembro de 2016 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) Após a apresentação de vários pedidos de autorização de introdução no mercado, ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, de «Lovenox e nomes associados», os Estados-Membros adotaram decisões divergentes relativamente à autorização destes medicamentos. Em 19 de novembro de 2015, a República Francesa submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que as decisões divergentes dos Estados-Membros relativas aos medicamentos em questão devem ser harmonizadas.

(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 alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

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

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem ser alteradas com base nas alterações do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo que figuram no anexo III e, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, alínea c), da Diretiva 2001/83/CE, devem estar sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm «enoxaparina sódica» e que não constem do anexo I.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9.3.2017

Pela Comissão

Xavier PRATS MONNÉ
Diretor-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pelo Secretário-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSAO EUROPEIA