

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 30.10.2009  
C(2009)8611

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 30.10.2009**

**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 «Matripain e designações associadas», que contêm a substância activa «fentanilo»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 30.10.2009

**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 «Matripain e designações associadas», que contém a substância activa «fentanilo»**

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

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 19 de Março de 2008 e em 24 de Julho de 2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 22 de Março de 2007,

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 «Matripain e designações associadas» previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Federal da Alemanha declarou que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podia 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 seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida directiva e o Reino da Dinamarca 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 revogar as autorizações de introdução no mercado ou recusar os pedidos de autorização de introdução no mercado para os 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 revogar as autorizações nacionais de introdução no mercado ou recusar os pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30.10.2009

*Pela Comissão*  
*Heinz Zourek*  
*Director-Geral*