



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 30.3.2012
C(2012)2329 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.3.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa «meprobamato»

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.3.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa «meprobamato»

(Texto relevante para efeitos 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 humano¹, e, nomeadamente, o seu artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19 de Janeiro de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 22 de Setembro de 2011,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em resultado da avaliação dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «meprobamato», foi lançado o procedimento previsto no artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE.
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, recomendando a adopção de uma decisão que suspenda a(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) 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.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

O Estado-Membro em causa deve suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I num prazo de 15 meses a contar da data de notificação da presente decisão, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2º

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

Artigo 3º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30.3.2012.

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Director-Geral