COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 9.10.2013
C(2013)6801 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 9.10.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Metilfenidato Sandoz e nomes associados», que contêm a substância ativa «Cloridrato de metilfenidato», 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 9.10.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Metilfenidato Sandoz e nomes associados», que contêm a substância ativa «Cloridrato de metilfenidato», 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 25 de julho de 2013 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 21 de fevereiro de 2013,

Considerando o seguinte:

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

(2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de «Metilfenidato Sandoz e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, o Reino da Bélgica, a República Federal da Alemanha, a República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo, a República de Malta, o Reino dos Países Baixos, o Reino da Suécia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte declararam que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podiam 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 seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida diretiva e o Reino da Dinamarca submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que se deve adotar uma decisão que conceda as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos 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 conceder as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9.10.2013

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral