



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 11.9.2012  
C(2012)6425 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 11.9.2012**

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

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 11.9.2012**

**relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Mifepristone Linepharma e nomes associados», que contém a substância ativa «mifepristona»**

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

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21 de junho de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 15 de março de 2010,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado de «Mifepristone Linepharma e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, o Reino Unido da Grã Bretanha e Irlanda do Norte e a República Francesa 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 grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida diretiva, e o Reino da Suécia 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,

---

<sup>1</sup> 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 e nas condições definidas no anexo IV.

*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 11.9.2012.

*Pela Comissão*  
*Paola TESTORI COGGI*  
*Diretora-Geral*