



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.1.2012
C(2011)10130 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.1.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico» que contêm a substância activa «nimesulida»

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.1.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «medicamentos contendo nimesulida para uso sistémico» que contêm a substância activa «nimesulida»

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, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 23 de Junho de 2011 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em 19 de Janeiro de 2010, a Comissão Europeia submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, revela que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão.
- (4) O Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano não emitiu qualquer parecer. Considerou-se necessário um acto de execução, cujo projecto foi apresentado pelo presidente ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu qualquer parecer,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa alteram 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 e no folheto informativo que figuram no anexo III e estar sujeitas, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, da Directiva 2001/83/CE, às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20.1.2012.

*Pela Comissão
John DALLI
Comissário*