



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 23.5.2011
C(2011) 3714 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23.5.2011

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Octagam e nomes associados»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23.5.2011

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Octagam e nomes associados»

(Texto relevante para efeitos do 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, nomeadamente o artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 23 de Setembro de 2010 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 resultado da avaliação de dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano «Octagam e nomes associados», foi lançado o procedimento previsto no artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE.
- (3) O Comité elaborou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, no qual recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I. O Comité recomendou igualmente, como medidas provisórias a tomar imediatamente, a suspensão das autorizações de introdução no mercado em questão, a proibição do fornecimento dos medicamentos em causa e a retirada do mercado dos referidos medicamentos até ao nível das farmácias, dos hospitais e dos doentes.
- (4) Na sequência desta recomendação, a Comissão adoptou, em 4 de Outubro de 2010, a Decisão C(2010)7000 na qual solicita aos Estados-Membros, como medidas temporárias, a suspensão das autorizações de introdução do mercado em questão, a proibição do fornecimento dos medicamentos em causa e a retirada do mercado dos medicamentos referidos no anexo 1 até ao nível das farmácias, dos hospitais e dos doentes.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (5) As medidas finais são adoptadas em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II. As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23.5.2011

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Directora-General

