



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 30.5.2011
C(2011) 3941 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.5.2011

relativa às autorizações 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 «Octagam e nomes associados», que contêm a substância activa «imunoglobulina humana normal»

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30.5.2011

relativa às autorizações 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 «Octagam e nomes associados», que contêm a substância activa «imunoglobulina humana normal»

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 12 de Maio 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 15 de Outubro de 2010, a República Federal da Alemanha 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 constam do anexo II da presente decisão, permite concluir que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa e que anule a suspensão das autorizações de introdução no mercado 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.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Com base nas conclusões científicas constantes do anexo II, os Estados-Membros em causa anulam a suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, nas condições indicadas no anexo III.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30.5.2011

*Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Directora-Geral*