COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.12.2014
C(2014) 10269 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22.12.2014

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Oxynal-Targin e nomes associados» que contêm as substâncias ativas «cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado», ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008/CE da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22.12.2014

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Oxynal-Targin e nomes associados» que contêm as substâncias ativas «cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado», ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008/CE da Comissão

(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 Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários[2], nomeadamente o artigo 13.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 23 de outubro de 2014 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 22 de maio de 2014,

Considerando o seguinte:

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

(2) Os Estados-Membros envolvidos não chegaram a acordo no âmbito do grupo de coordenação relativamente ao pedido de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, a República Federal da Alemanha submeteu a questão à apreciação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que a alteração deve ser aceite e, consequentemente, deve ser adotada uma decisão que altere 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.

[2] JO L 314 de 12.12.2008, p. 7.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem ser alteradas com base nas modificações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22.12.2014

Pela Comissão
Ladislav Miko
Diretor-Geral em exercício

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA