

Bruxelas, 5.12.2016
C(2016) 8347 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 5.12.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano para os quais a *Pharmaceutics International Inc.*, do Maryland, EUA, está incluída na autorização de introdução no mercado como local de fabrico, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 5.12.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano para os quais a *Pharmaceutics International Inc.*, do Maryland, EUA, está incluída na autorização de introdução no mercado como local de fabrico, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, o artigo 26.º e o artigo 116.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado a 13 de outubro de 2016 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) As conclusões da avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano estão expostas no anexo II da presente decisão.
- (4) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, para Lutinus e nomes associados, atualmente os dados e os documentos previstos no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE estão incorretos e, por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado dos referidos medicamentos, como enumerados no anexo IA, devem ser alteradas para retirar a *Pharmaceutics International Inc.*, visto que estão enumerados locais de fabrico alternativos nas respetivas autorizações de introdução no mercado.
- (5) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, para Dutasteride Actavis e nomes associados, atualmente os dados e os documentos previstos no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE estão incorretos e, por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado dos referidos medicamentos, como enumerados no anexo IB, devem ser alteradas para retirar a *Pharmaceutics International Inc.*, visto que estão enumerados locais de fabrico alternativos nas respetivas autorizações de introdução no mercado.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam no anexo II, para SoliCol D3, atualmente os dados e os documentos previstos no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE estão incorretos e, por conseguinte, nos termos do artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE a autorização de introdução no mercado de SoliCol D3, como enumerado no anexo IC, deve ser suspensa, dado que nenhum outro local de fabrico está atualmente enumerado na autorização de introdução no mercado.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

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 IA, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

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

As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos não incluídos no anexo I para os quais a *Pharmaceutics International Inc.*, do Maryland, EUA, está incluída na autorização de introdução no mercado como local de fabrico e que estão atualmente autorizados na UE, ou estão sujeitos a procedimentos de autorização futura pelos Estados-Membros.

Artigo 5.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5.12.2016

Pela Comissão

Xavier PRATS MONNÉ

Diretor-Geral

CÓPIA AUTENTICADA

Pelo Secretário-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU

Director da Secretaria

COMISSÃO EUROPEIA