



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.1.2012
C(2012) 421 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.1.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Priligy e nomes associados», que contêm a substância activa «dapoxetina»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.1.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Priligy e nomes associados», que contêm a substância activa «dapoxetine»

(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 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 20 de Outubro de 2011 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 16 de Março de 2011,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado de «Priligy e nomes associados», em conformidade com a Directiva 2001/83/CE, a República Francesa, a Irlanda, o Reino dos Países Baixos e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte declararam que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e o Reino da Suécia submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que se deve adoptar uma decisão que altere ou conceda a autorização 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.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar ou conceder 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, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20.1.2012

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Directora-Geral

