



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 25.5.2012
C(2012)3574 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.5.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Priorix e nomes associados», que contêm a substância ativa «vacina contra sarampo, papeira e rubéola (viva)»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.5.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Priorix e nomes associados», que contêm a substância ativa «vacina contra sarampo, papeira e rubéola (viva)»

(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,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano em 15 de março de 2012,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Após a apresentação de vários pedidos de autorização de introdução no mercado, ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, de «Priorix e nomes associados», os Estados-Membros adotaram decisões divergentes relativamente à autorização destes medicamentos. Em 23 de junho de 2011, a GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 30.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que as decisões divergentes dos Estados-Membros relativas aos medicamentos em questão devem ser harmonizadas.
- (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.

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 figuram no anexo II da presente decisão.

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 da presente decisão.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25.5.2012.

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Directora-Geral