



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 27.2.2012  
C(2012)1373 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 27.2.2012**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «somatropina»**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

# DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 27.2.2012

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «somatropina»**

**(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<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 15 dezembro 2011, pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respetivo pedido em 16 dezembro 2010,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em consequência da avaliação dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «somatropina», a República Francesa informou a Agência, em conformidade com o artigo 107.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, que as autorizações de introdução no mercado devem ser alteradas.
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, recomendando a adoção de uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa. A fim de abordar as questões de segurança identificadas nas conclusões científicas constantes do anexo II, o Comité também recomendou condições a aplicar às autorizações de introdução no mercado, estabelecidas no anexo IV.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa alteram 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, bem como na rotulagem e no folheto informativo que figuram no anexo III, e estar sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27.2.2012.

*Pela Comissão  
Paola TESTORI COGGI  
Diretora-Geral*