COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.3.2014
C(2014) 1622 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 5.3.2014

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Tibocina e nomes associados», que contêm a substância ativa «tibolona», ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 5.3.2014

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Tibocina e nomes associados», que contêm a substância ativa «tibolona», ao abrigo do artigo 29.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 humano[1], nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19 de dezembro de 2013 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 21 de novembro de 2013,

Considerando o seguinte:

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

(2) No âmbito do procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de «Tibocina e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, a República Federal da Alemanha declarou que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podia 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 diretiva, e o Reino de Espanha submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, mostra que se deve adotar uma decisão que conceda a autorização de introdução no mercado do medicamento 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.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem conceder a autorização nacional de introdução no mercado do medicamento referido 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 5.3.2014

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA