COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 21.1.2013
C(2013)369 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 21.1.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «tolperisona», 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 21.1.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «tolperisona», 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 humano[1], nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 18 de outubro de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

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

(2) Em 15 de julho de 2011, a República Federal da Alemanha submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão no sentido de revogar as autorizações de introdução no mercado de alguns dos medicamentos em questão. Para os restantes medicamentos, devem ser introduzidas alterações no resumo das características do medicamento e no folheto informativo.

(4) 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 revogar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I que contenham uma formulação parentérica (intramuscular ou intravenosa), com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 6.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I que contenham formulações orais, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 3.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 2.º devem basear-se no resumo das características do medicamento e no folheto informativo que figuram no anexo III e estar sujeitas, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, às condições estabelecidas no anexo IV.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contenham tolperisona e que não constem do anexo I.

Artigo 5.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21.1.2013.

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral