COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 27.6.2013
C(2013) 4187 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 27.6.2013

que retifica a Decisão C(2013)1256 final relativa, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, às autorizações de introdução no mercado de «vacinas (vivas) monovalentes ou polivalentes contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela», medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 27.6.2013

que retifica a Decisão C(2013)1256 final relativa, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, às autorizações de introdução no mercado de «vacinas (vivas) monovalentes ou polivalentes contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela», medicamentos para uso humano

(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 13 de dezembro de 2012 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

(1) A Comissão foi informada do facto de que foram identificadas falhas técnicas ou omissões num dos anexos da Decisão C(2013)1256 final de 28.2.2013. Por conseguinte, a presente decisão retifica a Decisão C(2013)1256 final. Consequentemente, deve aplicar-se retroativamente, a partir da data de notificação dessa mesma decisão.

(2) 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

A Decisão C(2013)1256 final é alterada do seguinte modo:

O anexo I é substituído pelo texto que figura no anexo I da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de março de 2013.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Feito em Bruxelas, em 27.6.2013

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA