



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 7.5.2012
C(2012)3143 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 7.5.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 36.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Vivaglobin e nomes associados», que contêm a substância ativa «imunoglobulina humana normal»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 7.5.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 36.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Vivaglobin e nomes associados», que contêm a substância ativa «imunoglobulina humana normal»

(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 em 16 de fevereiro 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 17 de março de 2011, a República Federal da Alemanha solicitou ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano um parecer, ao abrigo do artigo 36.º da Diretiva 2001/83/CE, sobre se as autorizações de introdução no mercado de Vivaglobin e nomes associados deveriam ser alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) A avaliação científica do Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que a alteração das autorizações de introdução no mercado é necessária para proteger a saúde pública.
- (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

Com base nas conclusões científicas constantes do anexo II, os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, nas condições indicadas no anexo III.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7.5.2012.

*Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral*