COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 25.7.2013
C(2013)4967 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.7.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.ºI da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm «acetato de ciproterona/etinilestradiol (2mg/0,035mg)»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.7.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.ºI da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm «acetato de ciproterona/etinilestradiol (2mg/0,035mg)»

(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, e o artigo 107.ºI,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação, adotada em 29 de maio 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) Em consequência da avaliação dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «acetato de ciproterona/etinilestradiol (2mg/0,035mg)», deu-se início ao procedimento previsto nos artigos 107.ºI a 107.ºK da Diretiva 2001/83/CE.

(3) Uma vez que o procedimento resultou da avaliação de dados relacionados com farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos formulou uma recomendação em 16 de maio de 2013.

(4) Na medida em que o procedimento não inclui quaisquer autorizações de introdução no mercado concedidas nos termos do procedimento centralizado previsto no título II, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004[2], a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância foi

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

transmitida ao grupo de coordenação nos termos do artigo 107.ºK, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(5) Em conformidade com artigo 107.ºK, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação foi enviada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que se deve tomar uma decisão para alterar as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

(6) 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 alterar 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.° baseiam-se nas alterações ao resumo das características do medicamento e no folheto previstos no anexo III e estão sujeitas às condições previstas no anexo IV da presente decisão.

Artigo 3.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 de medicamentos que contenham «acetato de ciproterona/etinilestradiol (2mg/0,035mg)» e que não constem do anexo I.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25.7.2013

Pela Comissão

Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral