



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 10.10.2012
C(2012)7212 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10.10.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «Ácido tranexâmico», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10.10.2012

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «Ácido tranexâmico», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

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 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano em 19 de julho de 2012,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em 12 de março de 2010, 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 constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão.
- (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 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.º devem basear-se no resumo das características do medicamento e no folheto informativo que constam do anexo III.

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 dos medicamentos que contenham ácido tranexâmico e que não constem do anexo I.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10.10.2012.

*Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Diretora-Geral*