

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 17-VI-2008
C(2008)3018

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

De 17-VI-2008

relativa à alteração das autorizações de colocação no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Belanette e nomes associados», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Drospirenona + Etinilestradiol»

DECISÃO DA COMISSÃO

De 17-VI-2008

relativa à alteração das autorizações de colocação no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Belanette e nomes associados», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Drospirenona + Etinilestradiol»

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 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, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.^{o1},

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 13-XII-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 18-X-2007,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Durante o processo de reconhecimento mútuo de uma alteração nos termos da autorização de introdução no mercado de medicamentos referidos no anexo I, concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e apresentaram o caso para arbitragem, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º dessa directiva.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que se deve adoptar uma decisão que aprove a alteração à autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem aprovar a alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 17-VI-2008

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral