



Bruxelas, 8.9.2016
C(2016) 5830 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 8.9.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano cujas partes clínica e/ou bioanalítica dos estudos de bioequivalência foram realizados nas instalações da Alkem, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 8.9.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano cujas partes clínica e/ou bioanalítica dos estudos de bioequivalência foram realizados nas instalações da Alkem, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(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, o artigo 26.º e o artigo 116.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 23 de junho de 2016 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) As conclusões da avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano estão expostas no anexo II da presente decisão.
- (4) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, foi estabelecida uma bioequivalência com o medicamento de referência da UE para as autorizações de introdução no mercado e os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-A. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-A devem ser mantidas e as autoridades nacionais devem ter em conta as conclusões científicas ao avaliarem essas autorizações.
- (5) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, os elementos apresentados em apoio das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B estão incorretos e a relação risco-benefício dessas autorizações não é favorável. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B devem ser suspensas, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) De acordo com as conclusões da avaliação científica expostas no anexo II, os elementos apresentados em apoio dos pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-B estão incorretos e a relação risco-benefício não é favorável. Por conseguinte, os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-B não satisfazem os critérios de autorização nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE. As autoridades nacionais devem ter em conta as conclusões científicas ao avaliarem pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B.
- (7) 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 manter as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-A com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros em causa devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II ao avaliarem os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I-A.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I-B com base nas conclusões científicas que constam do anexo II da presente decisão.

As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros em causa devem ter em conta as conclusões científicas expostas no anexo II ao avaliarem os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no Anexo I-B, de acordo com as quais esses pedidos não satisfazem os critérios de autorização.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II ao avaliarem a eficácia e a segurança dos medicamentos não incluídos no anexo I-A ou I-B e cujos elementos apresentados em apoio do pedido incluam a realização da parte clínica dos estudos de bioequivalência nas instalações da Alkem Laboratories Limited, Department of Bioequivalence, C-17/7, MIDC Industrial estate, Taloja, Dist. Raigad – 410 208, Índia, no período compreendido entre março de 2013 e março de 2015.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8.9.2016

Pela Comissão

Xavier PRATS MONNÉ

Diretor-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pelo Secretário-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSAO EUROPEIA