

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.7.2008
C(2008)3760

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14.7.2008

relativa à alteração das autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Avalox 400 mg comprimidos revestidos por película e denominações associadas» que contêm a substância activa «Moxifloxacina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14.7.2008

relativa à alteração das autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Avalox 400 mg comprimidos revestidos por película e denominações associadas» que contêm a substância activa «Moxifloxacina»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 humano¹, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19-III-2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 15-XI-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 procedimento para reconhecimento mútuo de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, concedida em conformidade com o disposto na Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e submeteram o caso a arbitragem, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º da referida directiva.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela 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,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

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.

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14.7.2008

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral