



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 13.2.2012
C(2012)1044 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.2.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa «buflomedil»

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.2.2012

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa «buflomedil»

(Texto relevante para efeitos EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 seu artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 17 de Novembro de 2011 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 17 de Fevereiro de 2011,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano «buflomedil», foi lançado o procedimento previsto no artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE.
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, recomendando a adopção de uma decisão que suspenda a(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) 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 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Os Estados-Membros em causa suspendem a(s) autorização(ões) nacionais de introdução no mercado do(s) medicamento(s) referido(s) no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2º

A condição para pôr fim à suspensão da ou das autorizações nacionais de introdução no mercado figura no anexo III.

Artigo 3º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13.2.2012.

*Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Director-Geral*