

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 29-11-2010  
C(2010)8646

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 29-11-2010**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos tópicos para uso humano que contêm a substância activa «Cetoprofeno»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 29-11-2010

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos tópicos para uso humano que contêm a substância activa «Cetoprofeno»**

**(Texto relevante para efeitos do 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 humano<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 22 de Julho de 2010, pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 17 de Dezembro de 2009,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em consequência da avaliação dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos tópicos para uso humano que contêm a substância activa «Cetoprofeno», a República Francesa informou a Agência, em conformidade com o artigo 107.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, que as autorizações de introdução no mercado devem ser suspensas.
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II à presente decisão, recomendando a adopção de uma decisão que mantenha e altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa. A fim de abordar questões de segurança identificadas nas conclusões científicas constantes do anexo II, o Comité também recomendou condições a aplicar às autorizações de introdução no mercado, estabelecidas no anexo IV.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem manter e 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 baseiam-se no resumo das características do medicamento, bem como na rotulagem e no folheto informativo que figuram no anexo III, e estão sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29-11-2010

*Pela Comissão  
Paola TESTORI COGGI  
Directora-Geral*