COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 1.9.2014
C(2014) 6263 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 1.9.2014

que retifica a Decisão C(2014)5113 final relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «domperidona»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 1.9.2014

que retifica a Decisão C(2014)5113 final relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «domperidona»

(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 humano[1], nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação, adotada em 24 de abril de 2014,

Considerando o seguinte:

(1) A Comissão foi alertada para uma omissão no anexo III da Decisão C(2014)5113 (final) de 14 de julho de 2014. Por conseguinte, a presente decisão retifica a Decisão C(2014)5113 final. Deve, pois, aplicar-se retroativamente, a partir da data de notificação dessa mesma decisão.

(2) 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

A Decisão C(2014)5113 (final) é retificada do seguinte modo:

O anexo III da Decisão C(2014)5113 (final) é substituído pelo anexo III da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão é aplicável a partir de 15 de julho de 2014.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Feito em Bruxelas, em 1.9.2014

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA