

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 09-IX-2008  
C(2008)5079

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 09-IX-2008**

**relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «etoricoxib»**

PT

PT

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 09-IX-2008

**relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «etoricoxib»**

**(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 humano<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 26 de Junho de 2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em 19 de Setembro de 2007, a República Francesa submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do n.º 1 do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que, no interesse comunitário, deve ser tomada uma decisão quanto à alteração da autorização de introdução no mercado dos medicamentos em questão.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

### *Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa alteram as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

*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, nos termos do n.º 4 do artigo 32.º da Directiva 2001/83/CE, 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 09-IX-2008

*Pela Comissão*  
*Heinz ZOUREK*  
*Director-Geral*