COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.2.2013
C(2013)1094 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.2.2013

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy - fenofibrato», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.2.2013

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Fenofibrato Pensa, Fenofibrato Ranbaxy - fenofibrato», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

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

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 13 de Dezembro de 2012 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 conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que altere 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.

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 20.2.2013.

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Director-Geral