

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 28.2.2011
C(2011)1464

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28.2.2011

que altera, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, as autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm as substâncias activas «fenofibrato», «bezafibrato», «ciprofibrato» ou «gemfibrozil»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 28.2.2011

que altera, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, as autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm as substâncias activas «fenofibrato», «bezafibrato», «ciprofibrato» ou «gemfibrozil»

(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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21 de Outubro de 2010 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 20 de Outubro de 2009, a Comissão Europeia submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, 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 da União, deve ser tomada uma decisão quanto à alteração das autorizações 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 devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se nas alterações do resumo das características do produto e do folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28.2.2011.

*Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Directora-Geral*