COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.9.2013
C(2013) 5970 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.9.2013

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Medicamentos intravenosos contendo ferro», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 13.9.2013

relativa à autorização de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Medicamentos intravenosos contendo ferro», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

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 o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 27 de junho de 2013 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.

(2) Em 7 de dezembro de 2011, a República Francesa submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 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 efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, revela que, no interesse da União, deve ser tomada uma decisão que altere as 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,

ADOTOU 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.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que

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

constam do anexo III e estar sujeitas, nos termos do artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos intravenosos contendo ferro e que não constem do anexo I.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13.9.2013

Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA