

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 21.02.2011
C(2011)1193

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21.02.2011

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Galantamina Ciclum e nomes associados», que contêm a substância activa «galantamina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21.02.2011

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Galantamina Ciclum e nomes associados», que contêm a substância activa «galantamina»

(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, e, nomeadamente, o seu artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 22 de Setembro de 2010 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 23 de Abril de 2010,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de «Galantamina Ciclum e nomes associados», nos termos da Directiva 2001/83/CE, a República Checa, o Reino da Dinamarca, o Reino da Espanha, a República da Finlândia, a Irlanda, a República Portuguesa e a República Eslovaca declararam que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem ou o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida directiva e a República da Áustria submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica levada a cabo pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adoptar uma decisão de recusa do pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento 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.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem recusar o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21.02.2011

Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Directora-Geral