

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 1.9.2010  
C(2010) 6139

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 1.9.2010**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Genotropin e nomes associados», que contêm a substância activa «somatropina»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 1.9.2010

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Genotropin e nomes associados», que contêm a substância activa «somatropina»**

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<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 24 de Junho de 2010, pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 17 de Novembro de 2009,

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 de reconhecimento mútuo de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, concedida em conformidade com o disposto na Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e submeteram o caso a arbitragem, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, da referida directiva.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adoptar uma decisão que recuse a alteração às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa recusam a alteração das 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*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 1.9.2010

*Pela Comissão*  
*Paola TESTORI COGGI*  
*Directora-Geral*

