

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 23.9.2008
C(2008)5481

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23.9.2008

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «Gemzar» que contém a substância activa «gemcitabina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23.9.2008

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «Gemzar» que contém a substância activa «gemcitabina»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 26 de Junho de 2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem cumprir os requisitos da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Na sequência da apresentação de vários pedidos de autorização de introdução no mercado de «Gemzar» ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros adoptaram decisões divergentes relativamente à autorização deste medicamento. Em 8 de Junho de 2007, a Comissão Europeia submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do n.º 1 do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que as decisões divergentes dos Estados-Membros relativas ao medicamento em questão devem ser harmonizadas.
- (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. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/29/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 51).

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.

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 constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23.9.2008

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral