

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 13-XII-2006
C(2006)6779

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13-XII-2006

relativa à 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 «Glucomed e designações associadas», que contêm a substância activa «cloridrato de glucosamina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13-XII-2006

relativa à 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 «Glucomed e designações associadas», que contêm a substância activa «cloridrato de glucosamina»

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

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21-IX-2006 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 27-IV-2006,

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 para reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado para «Glucomed e designações associadas», previsto na Directiva 2001/83/CE, a República da Áustria, a República Federal da Alemanha, a República Francesa, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte e a República Helénica declararam que, com base num risco potencial grave para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem ou a bula. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e o Reino da Suécia submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que deve ser tomada uma decisão no sentido de alterar ou conceder a autorização de introdução no mercado para os medicamentos 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. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa alteram ou concedem 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 produto, na rotulagem e na bula que figuram no anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13-XII-2006

*Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral*