



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 10.4.2013
C(2013)2131 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10.4.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008/CE da Comissão, dos medicamentos para uso humano «Kantos Master e nomes associados», que contêm a substância ativa «dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10.4.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008/CE da Comissão, dos medicamentos para uso humano «Kantos Master e nomes associados», que contêm a substância ativa « dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários², nomeadamente o artigo 13.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 17 de janeiro de 2013 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 13 de dezembro de 2012,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Os Estados-Membros em questão não chegaram a acordo no âmbito do grupo de coordenação relativamente ao pedido de alteração das condições das autorizações de introdução no mercado dos referidos medicamentos. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, a República Federal da Alemanha submeteu a questão à apreciação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que a alteração deve ser aceite e, conseqüentemente, adotada uma decisão que altere as 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,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² JO L 314 de 12.12.2008, p. 7.

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 constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10.4.2013.

Pela Comissão
Paola Testori Coggi
Diretora-Geral