

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 23.7.2008  
C(2008)4024

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 23.7.2008**

**relativa à colocação no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Lamictal e nomes associados», que contêm a substância activa «lamotrigina»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 23.7.2008

**relativa à colocação no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Lamictal e nomes associados», que contêm a substância activa «lamotrigina»**

**(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 humano<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 24-IV-2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Após a apresentação de vários pedidos de autorizações de introdução no mercado, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, de «Lamictal e nomes associados», os Estados-Membros adoptaram decisões divergentes relativamente à autorização destes medicamentos. Em 1-III-2007, a empresa GlaxoSmithKline Research & Development Limited colocou, ao abrigo do n.º 1 do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, 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 as decisões divergentes dos Estados-Membros relativas aos medicamentos 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,

---

<sup>1</sup> 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 alteram 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 no folheto informativo que figuram no anexo III e, nos termos do n.º 4 do artigo 32.º da Directiva 2001/83/CE, devem estar sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23.7.2008

*Pela Comissão*  
*Heinz ZOUREK*  
*Director-Geral*