COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 1.8.2016
C(2016) 5121 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 1.8.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Levonelle 1500 tablets e nomes associados» que contêm a substância ativa «levonorgestrel», ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 1.8.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Levonelle 1500 tablets e nomes associados» que contêm a substância ativa «levonorgestrel», ao abrigo do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão

(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 humano[1], 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 veterinários[2], nomeadamente o artigo 13.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 26 de maio de 2016 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 1 de outubro de 2015,

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 envolvidos não chegaram a acordo no âmbito do grupo de coordenação relativamente ao pedido de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, o Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte 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, consequentemente, deve ser 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 constam do anexo II.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem ser alteradas com base nas alterações do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo que figuram no anexo III.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1.8.2016

Pela Comissão
Xavier PRATS MONNÉ
Diretor-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pelo Secretário-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSAO EUROPEIA