

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 12.11.2008  
C(2008)6945

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 12.11.2008**

**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 «Lisonorm e nomes associados», que contêm a substância activa «lisinopril amlodipina»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 12.11.2008

**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 «Lisonorm e nomes associados», que contêm a substância activa «lisinopril amlodipina»**

**(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 de Julho de 2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 21 de Fevereiro de 2008,

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 de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de «Lisonorm e nomes associados», previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Checa e a República da Letónia declararam que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem ou o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e submeteram a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que se deve adoptar uma decisão que altere ou conceda a autorização 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,

---

<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 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 baseiam-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 12.11.2008

*Pela Comissão  
Heinz Zourek  
Director-General*