

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 24.10.2008  
C(2008) 6367

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 24.10.2008**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Moxifloxacina»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 24.10.2008

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Moxifloxacina»**

**(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 seu artigo 107.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 2 de Junho 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) Na sequência da avaliação dos dados de farmacovigilância referentes ao(s) medicamento(s) que contém/contêm a substância activa «Moxifloxacina», o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, informou a Agência de que as autorizações de introdução no mercado devem ser alteradas.
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II à presente decisão, recomendando a adopção de 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,

---

<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 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 nas alterações do resumo das características do produto e do folheto informativo que constam do anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24.10.2008

*Pela Comissão*  
*Heinz Zourek*  
*Director-Geral*