

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 13-XII-2006
C(2006)6775

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13-XII-2006

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de "Agopton e designações associadas", medicamentos para uso humano que contêm a substância activa "lansoprazol"

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13-XII-2006

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de "Agopton e designações associadas", medicamentos para uso humano que contêm a substância activa "lansoprazol"

(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 humano¹, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21-IX-2006 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

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 apresentação de diversos pedidos de autorização de introdução no mercado de "Agopton e designações associadas", nos termos da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros adoptaram decisões divergentes respeitantes à autorização destes medicamentos.. Em 17-III-2005 a República Federal da Alemanha submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao abrigo do n.º 1 do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE.
- (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 à introdução no mercado dos 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,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela [Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34)].

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 na bula que figuram no anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13-XII-2006

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral