

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.7.2008
C(2008)3968

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 22.7.2008

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «Oracea» que contém a substância activa «monohidrato de doxiciclina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 22.7.2008

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «Oracea» que contém a substância activa «monohidrato de doxiciclina»

(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 24-IV-2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 20-IX-2007,

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 processo de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de «Oracea» previsto na Directiva 2001/83/CE, a República da Áustria, a República Federal da Alemanha, a Irlanda, a República Italiana, o Reino dos Países Baixos e o Reino Unido da Grã Bretanha e Irlanda do Norte declararam que, por motivo de risco potencial 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 do medicamento 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. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa alteram ou concedem as autorizações nacionais de introdução no mercado do medicamento referido 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 nas alterações do resumo das características do produto, da rotulagem e do folheto informativo que figuram no anexo III e, nos termos do n.º 4 do artigo 32.º da Directiva 2001/83/CE, estão 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 22.7.2008

*Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral*