

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.7.2008
C(2008)3759

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14.7.2008

relativa à alteração das autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Octegra 400 mg comprimidos revestidos por película e denominações associadas» que contêm a substância activa «Moxifloxacina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14.7.2008

relativa à alteração das autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Octegra 400 mg comprimidos revestidos por película e denominações associadas» 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 humano¹, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 19-III-2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 15-XI-2007,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Durante o procedimento para reconhecimento mútuo de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, concedida em conformidade com o disposto na Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e submeteram o caso a arbitragem, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º da referida directiva.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adoptar uma decisão que aprove a alteração à 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,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem aprovar a alteração das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

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).

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 constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14.7.2008

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral