

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10-IV-2006  
C(2006)1616

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 10-IV-2006**

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

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 10-IV-2006

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

**(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>, nomeadamente, o n.º 1 do artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 26-I-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 "Prograf e designações associadas", nos termos da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros adoptaram decisões divergentes respeitantes à autorização destes medicamentos. Em 29-IV-2005, Fujisawa GmbH (mais tarde designada Astellas Pharma GmbH) submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao abrigo do n.º 1 do artigo 30.º 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,

---

<sup>1</sup> 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.

Os Estados-Membros darão cumprimento à presente decisão no prazo de trinta dias a contar da sua notificação e do facto informarão a Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos.

*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 10-IV-2006

*Pela Comissão  
Günter Verheugen  
Vice-Presidente da Comissão*