

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 11-IX-2008
C(2008)5134

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 11-IX-2008

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Rapinyl e designações associadas», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «fentanilo citrato»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 11-IX-2008

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Rapinyl e designações associadas», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «fentanilo citrato»

(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 26 de Junho de 2008 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 18 de Outubro de 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 procedimento de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de «Rapinyl e designações associadas» previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Federal da Alemanha, a República Francesa, o Reino da Noruega e o Reino Unido da Grã Bretanha e Irlanda do Norte declararam que, devido a um potencial risco 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 o Reino da Suécia submeteu 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 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,

¹ 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 alteram ou concedem 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 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 11-IX-2008

*Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral*