



Bruxelas, 4.9.2014
C(2014) 6371 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 4.9.2014

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano
«Renin-angiotensin system (RAS)-acting agents», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva
2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 4.9.2014

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano
«Renin-angiotensin system (RAS)-acting agents», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva
2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 ¹, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 22 de Maio de 2014 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) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) Uma vez que a consulta resultou da avaliação de dados relacionados com farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos formulou uma recomendação em 10 de Abril de 2014.
- (4) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano elaborou um parecer, cujas conclusões constam do anexo I da presente decisão, recomendando a adoção de uma decisão que altere a autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (5) 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.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos «Renin-angiotensin system (RAS)-acting agents», com base nas conclusões científicas que constam do anexo I.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos «Renin-angiotensin system (RAS)-acting agents» devem ser alteradas com base nas alterações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo II.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 4.9.2014

Pela Comissão

Paola TESTORI COGGI

Director-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA