COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 29.5.2013
C(2013) 3344 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29.5.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «tetrazepam»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29.5.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «tetrazepam»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 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], nomeadamente os artigos 34.º, n.º 1, e 107.º-I,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação adotada em 24 de abril de 2013,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.

(2) Em consequência da avaliação dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «tetrazepam», deu-se início ao procedimento previsto nos artigos 107.º-I a 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE.

(3) Uma vez que o procedimento 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 11 de abril de 2013.

(4) Dado que o procedimento não inclui quaisquer autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do procedimento centralizado previsto no título II, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004[2], a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância foi enviada ao grupo de coordenação em conformidade com o disposto no artigo 107.º-K, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(5) Em conformidade com o disposto no artigo 107.º-K, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação foi enviada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que se deve tomar uma decisão para suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

[2] JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

(6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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

As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29.5.2013

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA