

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 17-VI-2008  
C(2008)3017

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**De 17-VI-2008**

**relativa à alteração das autorizações de colocação no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Yasminelle e nomes associados», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Drospirenona + Etinilestradiol»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

De 17-VI-2008

**relativa à alteração das autorizações de colocação no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Yasminelle e nomes associados», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Drospirenona + Etinilestradiol»**

### *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, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º<sup>1</sup>,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 13-XII-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 18-X-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 processo de reconhecimento mútuo de uma alteração nos termos da autorização de introdução no mercado de medicamentos referidos no anexo I, concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e apresentaram o caso para arbitragem, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º dessa directiva.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra 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.

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

*Artigo 2.º*

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 17-VI-2008

*Pela Comissão*  
*Heinz ZOUREK*  
*Director-Geral*