

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.3.2009  
C(2009)2483

NÃO SE DESTINA A PUBLICAÇÃO

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 27.3.2009**

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

PT

PT

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 27.3.2009

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

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

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 18 de Dezembro de 2008 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) Após a apresentação de vários pedidos de autorização de introdução no mercado, ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, de «Zoloft e nomes associados», os Estados-Membros adoptaram decisões divergentes relativamente à autorização destes medicamentos. Em 18 de Outubro de 2007, a Comissão Europeia submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, ao abrigo do primeiro parágrafo 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 aos 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.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem alterar 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 no resumo das características do medicamento, bem como na rotulagem e no folheto informativo que figuram no anexo III, e estão sujeitas, nos termos do n.º 4 do artigo 32.º da Directiva 2001/83/CE, 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 27.3.2009

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