

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 18-I-2008  
C(2008)307

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 18-I-2008**

**relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Ciprofloxacina Nycomed e nomes associados», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «ciprofloxacina»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 18-I-2008

**relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Ciprofloxacina Nycomed e nomes associados», medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «ciprofloxacina»**

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

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 15-XI-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 01-VI-2006,

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 processo de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de « Ciprofloxacina Nycomed e nomes associados », previsto na Directiva 2001/83/CE, o Reino da Suécia e o Reino da Noruega declararam que, por motivo de risco potencial 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 Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte 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 a 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,

---

<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).

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 devem basear-se nas alterações do resumo das características do produto, na rotulagem e no folheto informativo que figuram no anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18-I-2008

*Pela Comissão  
Heinz Zourek  
Director-Geral*