

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 humano¹, 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,

¹ 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*