

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 30-XI-2007
C(2007) 6088

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30-XI-2007

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa "Clobutinol"

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30-XI-2007

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa "Clobutinol"

(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, e, nomeadamente, o seu artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 18-X-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 20-IX-2007,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Na sequência da avaliação dos dados de farmacovigilância referentes ao(s) medicamento(s) para uso humano que contém/contêm a substância activa "Clobutinol", a Alemanha, em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, informou a Agência de que a autorização de introdução no mercado deve ser revogada.
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, recomendando a adopção de uma decisão que revogue as autorizações de introdução no mercado do(s) medicamento(s) em causa. O Comité recomendou igualmente que, atendendo à urgência da questão, face a um risco potencialmente mortal, se adoptassem medidas temporárias.
- (4) É, por conseguinte, adequado que nos termos do n.º 2 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE a Comissão solicite a todos os Estados-Membros em que o(s) medicamento(s) é/são comercializado(s) que suspendam imediatamente a(s) autorização(ões) de colocação no mercado do(s) medicamento(s) referido(s) no anexo I.

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).

- (5) As medidas finais serão adoptadas 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 suspender imediatamente a(s) autorização(ões) nacional(ais) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) referido(s) no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30-XI-2007

*Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral*