

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10-I-2008
C(2008) 54

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 10-I-2008

relativa à revogação, ao abrigo do artigo 36.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, das autorizações de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg e designações associadas"

PT

PT

DECISÃO DA COMISSÃO

de 10-I-2008

relativa à revogação, ao abrigo do artigo 36.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, das autorizações de introdução no mercado do medicamento para uso humano "Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg e designações associadas"

(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 n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 18-X-2007 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) Em 13-IX-2007, entendendo não estar cumprida a condição para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado do "Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg e designações associadas", conforme definida no anexo III da Decisão C(2006)7109, de 19 de Dezembro de 2006, o Reino dos Países Baixos submeteu a questão à apreciação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao abrigo do artigo 36.º da referida directiva.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que, no interesse comunitário, deve ser tomada uma decisão quanto à revogação da autorização de introdução no mercado do(s) medicamento(s) em questão.
- (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 devem revogar as autorizações nacionais 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 10-I-2008

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral