

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 23-X-2007
C(2007) 5268

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23-X-2007

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento/medicamentos para uso humano "Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h Matrixpflaster e nomes associados" que contém/contêm a substância activa "fentanilo"

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23-X-2007

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento/medicamentos para uso humano "Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h Matrixpflaster e nomes associados" que contém/contêm a substância activa "fentanilo"

(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 19-VII-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 24-I-2007,

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 procedimento para reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado de "Fentanyl-ratiopharm 25/50/75/100 µg/h Matrixpflaster e nomes associados" previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Francesa declarou 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 submeteram a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que deve ser tomada uma decisão no sentido de alterar ou conceder a autorização de introdução no mercado do(s) medicamento(s) 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 do(s) medicamento(s) referido(s) 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, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23-X-2007

*Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral*