

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 18/IX/2007
C(2007) 4397

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18/IX/2007

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Lansoprazole» e designações associadas, medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Lansoprazole»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18/IX/2007

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Lansoprazole» e designações associadas, medicamentos para uso humano que contêm a substância activa «Lansoprazole»

(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 21-VI-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 7-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 «Lansoprazole» e designações associadas previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Checa, o Reino da Espanha e a República Portuguesa 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 seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida directiva e o Reino Unido da Grã Bretanha e 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, revela que há que tomar uma decisão no sentido de autorizar a 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 conceder 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 18/IX/2007

Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral