

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 25-I-2008  
C(2008)396

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**De 25-I-2008**

**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 «lumiracoxib»**

## DECISÃO DA COMISSÃO

De 25-I-2008

**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 «lumiracoxib»**

**(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 humano<sup>1</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 107.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 13-XII-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 15-XI-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) que contém/contêm a substância activa «lumiracoxib», o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE, informou a Agência de que a(s) autorização(ões) de introdução no mercado deve(m) ser revogada(s).
- (3) O Comité preparou um parecer, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, recomendando a adopção de uma decisão que revogue a(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) referido(s) no anexo I. 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.

---

<sup>1</sup> 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 25-I-2008

*Pela Comissão  
Heinz Zourek  
Director-Geral*