

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 29-V-2006
C(2006) 2184

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 29-V-2006

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento/medicamentos para uso humano que contém/contêm a substância activa " pimecrolimus "

PT

PT

DECISÃO DA COMISSÃO

de 29-V-2006

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento/medicamentos para uso humano que contém/contêm a substância activa " pimecrolimus "

(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 23/III/2006 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 21/IV/2005 o Reino da Dinamarca submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao abrigo do n.º 1 do artigo 31º da Directiva 2001/83/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse comunitário, pode submeter-se uma questão ao Comité antes da tomada de qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado ou sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (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 alteração 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 pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa alteram 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.

Os Estados-Membros darão cumprimento à presente decisão no prazo de trinta dias a contar da sua notificação e do facto informarão a Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do produto, na rotulagem e na bula que figuram no anexo III e, por força do n.º 4 do artigo 32.º da Directiva 2001/83/CE, estão sujeitas às condições que figuram no anexo IV da presente decisão.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29-V-2006

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral