

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 15-II-2008
C(2008)745

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15-II-2008

relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano «Simvastatin Krka - sinvastatina»

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15-II-2008

**relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do medicamento para uso humano
«Simvastatin Krka - sinvastatina»**

(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 15-XI-2007 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 22-III-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 processo de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado de «Simvastatin Krka - sinvastatina» previsto na Directiva 2001/83/CE, a República da Finlândia declarou que, com base num risco potencial grave para a saúde pública, não podia 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 o Reino da Dinamarca submeteu 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 suspender a autorização de introdução no mercado ou recusar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento 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 suspendem as autorizações nacionais de introdução no mercado ou recusam o pedido de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

A condição para pôr fim à suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado figura no anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15-II-2008

*Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral*