

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 04-VII-2006
C(2006) 3135

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 04-VII-2006

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento/medicamentos para uso humano "Seretide Evohaler e nomes associados" que contém/contêm a combinação fixa "salmeterol/propionato de fluticasona"

DECISÃO DA COMISSÃO

de 04-VII-2006

relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, do(s) medicamento/medicamentos para uso humano "Seretide Evohaler e nomes associados" que contém/contêm a combinação fixa "salmeterol/propionato de fluticasona"

(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 27-IV-2006 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, que recebeu o respectivo pedido em 19-IX-2005,

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 de reconhecimento mútuo de uma alteração aos termos da autorização de introdução no mercado para medicamento(s), concedida de acordo a Directiva 2001/83/CE, os Estados-Membros não chegaram a acordo e submeteram a questão a arbitragem, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 35º da citada directiva.
- (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 a autorização de introdução no mercado para o(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 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 no folheto informativo que figuram no anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 04-VII-2006

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral