

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 01-IV-2008  
C(2008)1298

NÃO PUBLICAR

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 01-IV-2008**

**relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Menitorix», um medicamento/medicamentos para uso humano**

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 01-IV-2008

**relativa à introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de «Menitorix», um medicamento/medicamentos para uso humano**

**(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 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 26-IV-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 da autorização de introdução no mercado do «Menitorix», previsto na Directiva 2001/83/CE, a República Helénica, a República da Polónia e o Reino de Espanha declararam que, por motivo de risco potencial grave para a saúde pública, não podiam aprovar nem o relatório de avaliação, nem o resumo das características do produto, nem a rotulagem nem o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e submeteram 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 alterar ou conceder a autorização de introdução no mercado do(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,

---

<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).

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa alteram ou concedem 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 devem basear-se no resumo das características do produto, na rotulagem e no folheto informativo que figuram no anexo III e, nos termos do n.º 4 do artigo 32.º da Directiva 2001/83/CE, estão sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 01-IV-2008

*Pela Comissão  
Heinz Zourek  
Director-Geral*