

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 03-IX-2007
C(2007)4190

NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 03-IX-2007

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 “bicalutamida”

PT

PT

DECISÃO DA COMISSÃO

de 03-IX-2007

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 “bicalutamida”

(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, nomeadamente o n.º 1 do artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 24-V-2007 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 27-VII-2006, o Reino da Bélgica 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 ou concessão 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 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 devem alterar ou conceder 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 nas alterações do 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 03-IX-2007

Pela Comissão
Heinz Zourek
Director-Geral