



Bruxelas, 21.6.2018  
C(2018) 4024 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 21.6.2018**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Retinoides (acitretina, adapaleno, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína)», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 21.6.2018

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Retinoides (acitretina, adapaleno, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína)», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 22 de Março de 2018 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 conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se a autorização de introdução no mercado em causa deve ser mantida, alterada, suspensa ou retirada.
- (3) Uma vez que a consulta resultou da avaliação de dados relacionados com farmacovigilância, o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos formulou uma recomendação em 8 de Fevereiro de 2018.
- (4) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que altere a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.
- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

### *Artigo 1º*

Os Estados-Membros em causa devem alterar a autorização nacional de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

*Artigo 2.º*

A autorização nacional de introdução no mercado referida no artigo 1.º deve ser alterada com base nas modificações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo III.

Além disso, em conformidade com o artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, as autorizações nacionais de introdução no mercado para as formas orais dos retinoides acitretina, alitretinoína e isotretinoína estão sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

*Artigo 3º*

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos que contenham «Retinoides (acitretina, adapaleno, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína)» e que não constem do anexo I.

*Artigo 4º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21.6.2018

*Pela Comissão*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Diretor-Geral*

