

Bruxelas, 18.12.2017  
C(2017) 8996 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 18.12.2017**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano  
«Alcover e nomes associados», que contêm a substância ativa «oxibato de sódio», ao  
abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 18.12.2017

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Alcover e nomes associados», que contêm a substância ativa «oxibato de sódio», ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 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>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 22 de junho de 2017 e 12 de outubro de 2017 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Durante o procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de «Alcover e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, o Reino da Dinamarca, o Reino de Espanha, a República da Finlândia, a República Francesa, a Irlanda, o Reino dos Países Baixos, a República Portuguesa, o Reino da Suécia e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte não puderam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida diretiva e a República da Áustria submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica levada a cabo pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adotar uma decisão de recusa do pedido de autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa. O pedido não satisfaz os critérios de autorização previstos no artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE.
- (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.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem recusar o pedido de autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18.12.2017

*Pela Comissão*  
*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Diretor-Geral*

