



Bruxelas, 14.1.2016  
C(2016) 226 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 14.1.2016**

**relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm as substâncias ativas «ambroxol» ou «bromexina», 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 14.1.2016

**relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contêm as substâncias ativas «ambroxol» ou «bromexina», 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 a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação, adotada em 18 de Novembro de 2015,

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 estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (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 10 de Setembro de 2015.
- (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 as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (5) Na medida em que o procedimento não abrangeu nenhuma autorização de introdução no mercado concedida nos termos do procedimento centralizado previsto no título II, capítulo 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004<sup>2</sup>, a recomendação do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância foi transmitida ao Grupo de Coordenação em conformidade com o artigo 107.º-K, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE.
- (6) Em conformidade com artigo 107.º-K, n.º 2, da Directiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação foi enviada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que, no

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

<sup>2</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

interesse da União, se deve tomar uma decisão para alterar as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

- (7) 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 1.º*

Os Estados Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos 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 ser alteradas com base nas modificações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm «ambroxol» ou «bromexina» e que não constam do anexo I.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 14.1.2016

*Pela Comissão*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Diretor-Geral*

