



Bruxelas, 24.9.2020
C(2020) 6715 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.9.2020

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que foram autorizados ou aguardam aprovação com base nos ensaios clínicos realizados nos laboratórios Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.9.2020

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que foram autorizados ou aguardam aprovação com base nos ensaios clínicos realizados nos laboratórios Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., ao abrigo do artigo 31.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 humano¹, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, o artigo 26.º e o artigo 116.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado a 23 de julho de 2020 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) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 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) As conclusões da avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano estão expostas no anexo II da presente decisão.
- (4) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, os elementos apresentados em apoio das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I estão incorretos e a relação risco-benefício dessas autorizações não é favorável. Por conseguinte, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I devem ser suspensas, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE.
- (5) De acordo com as conclusões da avaliação científica que constam do anexo II, os elementos apresentados em apoio dos pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no anexo I estão incorretos e a sua relação risco-benefício não é favorável. Por conseguinte, os pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no anexo I não satisfazem os critérios de autorização nos termos do artigo 26.º da Diretiva 2001/83/CE. As autoridades nacionais devem ter em conta as conclusões científicas ao avaliarem pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender a autorização nacional de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I com base nas conclusões científicas que constam do anexo II. A condição para o levantamento da suspensão encontra-se definida no anexo III.

Artigo 2.º

Ao avaliarem os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no anexo I, os Estados-Membros em causa devem ter em conta as conclusões científicas expostas no anexo II, de acordo com as quais os pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no anexo I não satisfazem os critérios de autorização.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II para a avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos não incluídos no anexo I que foram autorizados ou aguardam aprovação e que são apoiados por um dossiê que inclui a parte clínica do(s) estudo(s) de bioequivalência realizado(s) nos laboratórios Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd., localizados em Navi Mumbai 400 701, Índia.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24.9.2020

Pela Comissão

Anne BUCHER

Diretora-Geral

