



Bruxelas, 6.3.2023  
C(2023) 1643 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 6.3.2023**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «folcodina / medicamentos que contêm folcodina», ao abrigo do artigo 107.º-I da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 6.3.2023

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «folcodina / medicamentos que contêm folcodina», ao abrigo do artigo 107.º-I 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 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, e o artigo 107.º-I,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no grupo de coordenação, adotada em 14 de Dezembro de 2022,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em consequência da avaliação dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «folcodina / medicamentos que contêm folcodina», deu-se início ao procedimento previsto nos artigos 107.º-I a 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE.
- (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 1 de Dezembro de 2022.
- (4) 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 Diretiva 2001/83/CE.
- (5) Em conformidade com artigo 107.º-K, n.º 2, da Diretiva 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 interesse da União, se deve tomar uma decisão para retirar as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (6) 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.

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

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1º*

Os Estados-Membros em causa devem retirar 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*

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 «folcodina / medicamentos que contêm folcodina» e que não constem do anexo I.

*Artigo 3º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6.3.2023

*Pela Comissão*

*Sandra GALLINA*

*Diretor-Geral*

