



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 10.5.2024
C(2024) 3294 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10.5.2024

relativa às autorizações de introdução no mercado, nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Ibuprofeno NVT e nomes associados», que contêm a substância ativa «ibuprofeno»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 10.5.2024

relativa às autorizações de introdução no mercado, nos termos do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Ibuprofeno NVT e nomes associados», que contêm a substância ativa «ibuprofeno»

(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,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 22 de fevereiro de 2024 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 14 de dezembro de 2023,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento de uso repetido das autorizações de introdução no mercado de «Ibuprofeno NVT e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo não puderam ser aprovados pela Espanha devido a um potencial risco grave para a saúde pública. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida diretiva e a Lituânia submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que deve ser tomada uma decisão no sentido de suspender as autorizações de introdução no mercado ou recusar os pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado ou recusar os pedidos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 2.º

A condição para pôr fim à suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado figura no anexo III.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10.5.2024

Pela Comissão

Sandra GALLINA

Diretora-Geral

