



Bruxelas, 29.8.2024
C(2024) 6265 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29.8.2024

**relativa às autorizações de introdução no mercado do medicamento para uso humano
«Lorazepam Macure», que contém a substância ativa «lorazepam», nos termos do artigo
13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29.8.2024

relativa às autorizações de introdução no mercado do medicamento para uso humano «Lorazepam Macure», que contém a substância ativa «lorazepam», nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão

(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 Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários², nomeadamente o artigo 13.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 27 de junho de 2024 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 22 de fevereiro de 2024,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Os Estados-Membros envolvidos não chegaram a acordo no âmbito do grupo de coordenação relativamente ao pedido de alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em questão. Em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, o Reino dos Países Baixos submeteu a questão à apreciação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que a alteração deve ser aceite e, conseqüentemente, deve ser adotada uma decisão que altere as autorizações 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.

² JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

ADOTOU 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 constam do anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem ser alteradas com base nas alterações do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo que figuram no anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que constam do anexo II ao avaliarem a eficácia e segurança dos medicamentos que contém pelo menos dois dos excipientes alcoólicos presentes em «Lorazepam Macure» (álcool benzílico, propilenoglicol e polietilenoglicol), indicados para o controlo do estado de mal epilético em crianças com menos de 5 anos de idade, e que não estão incluídos no anexo I.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29.8.2024

Pela Comissão

Sandra GALLINA

Diretora-Geral

