



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 7.7.2011  
C(2011) 5063 final

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 7.7.2011**

**relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Docetaxel Teva Generics e nomes associados», que contém a substância activa «docetaxelo»**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 7.7.2011

**relativa à autorização de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Docetaxel Teva Generics e nomes associados», que contêm a substância activa «docetaxelo»**

**(Texto relevante para efeitos do 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>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 17 de Fevereiro de 2011 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, no seguimento do pedido apresentado em 23 de Setembro de 2010,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) No âmbito do procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de «Docetaxel Teva Generics e nomes associados» nos termos da Directiva 2001/83/CE, o Reino da Suécia e a República Federal da Alemanha declararam que, devido a um potencial risco grave para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida directiva, e o Reino dos Países Baixos submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica efectuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que se deve adoptar uma decisão que conceda 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,

---

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

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa concedem 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 baseiam-se no resumo das características do medicamento, na rotulagem e no folheto informativo que constam do anexo III.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7.7.2011

*Pela Comissão*  
*Paola TESTORI COGGI*  
*Directora-Geral*

