

Bruxelas, 4.7.2019
C(2019) 5219 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 4.7.2019

relativa à recusa de uma alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Basiron AC e nomes associados», que contêm a substância ativa «peróxido de benzoílo», ao abrigo 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 4.7.2019

relativa à recusa de uma alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Basiron AC e nomes associados», que contém a substância ativa «peróxido de benzoílo», ao abrigo 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 28 de março de 2019 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 15 de novembro de 2018,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer as exigências da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Os Estados-Membros em causa não chegaram a acordo no âmbito do grupo de coordenação relativamente ao pedido de alteração 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 da Suécia submeteu a questão à apreciação do Comité dos Medicamentos para Uso Humano.
- (3) A avaliação científica levada a cabo pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, revela que se deve adotar uma decisão de recusa do pedido de alteração das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

² JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

- (4) 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 recusar o pedido de alteração 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

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4.7.2019

Pela Comissão
Anne Bucher
Diretora-Geral

