



Bruxelas, 11.3.2019  
C(2019) 2050 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 11.3.2019**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «medicamentos que contêm quinolona e fluoroquinolona, para utilização sistémica e para inalação» que contêm «ácido nalidíxico, ácido pipemídico, cinoxacina, enoxacina, pefloxacina, lomefloxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, prulifloxacina, rufloxacina, flumequina», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 11.3.2019

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «medicamentos que contêm quinolona e fluoroquinolona, para utilização sistémica e para inalação» que contêm «ácido nalidíxico, ácido pipemídico, cinoxacina, enoxacina, pefloxacina, lomefloxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, prulifloxacina, rufloxacina, flumequina», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(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 humano<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 15 de novembro de 2018 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) Uma vez que o procedimento 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 16 de outubro de 2018.
- (4) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que altere as autorizações de introdução no mercado do medicamento em causa referido no anexo IB.
- (5) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que suspenda a autorização de introdução no mercado do medicamento referido no anexo IA.
- (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.

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 IB, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II.

*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 em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado do medicamento referido no anexo IA, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II.

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

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II para a avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm «ácido nalidíxico, ácido pipemídico, cinoxacina, enoxacina, pefloxacina, lomefloxacina, ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, prulifloxacina, rufloxacina, flumequina» que não estão incluídos no anexo I.

*Artigo 5.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11.3.2019

*Pela Comissão*

*Anne BUCHER*

*Diretora-Geral*

**CÓPIA AUTENTICADA**  
Pelo Secretário-Geral,

**Jordi AYET PUIGARNAU**  
Director da Secretaria  
**COMISSAO EUROPEIA**