



Bruxelas, 6.6.2019
C(2019) 4336 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 6.6.2019

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contenham «ésteres etílicos do ácido ómega 3» para utilização oral na prevenção secundária após enfarte do miocárdio

(Texto relevante para efeitos EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 6.6.2019

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contenham «ésteres etílicos do ácido ómega 3» para utilização oral na prevenção secundária após enfarte do miocárdio

(Texto relevante para efeitos 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 humano¹, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.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, após revisão em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados Membros devem satisfazer as exigências da Directiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.
- (3) 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 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,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

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 figuram no anexo II.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artigo 2.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem ser alteradas com base nas modificações feitas ao resumo das características do medicamento, à rotulagem e ao folheto informativo que constam do anexo III.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos que contenham «ésteres etílicos do ácido ómega 3» para utilização oral na prevenção secundária após enfarte do miocárdio e que não constem do anexo I.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6.6.2019

Pela Comissão

Anne BUCHER

Diretor-Geral

