



Bruxelas, 31.1.2019  
C(2019) 845 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 31.1.2019**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano  
«Diotop 75 mg / 20 mg, cápsulas de libertação modificada e nomes associados», que  
contêm a substância ativa «diclofenac/omeprazol», ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva  
2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 31.1.2019

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Diotop 75 mg / 20 mg, cápsulas de libertação modificada e nomes associados», que contêm a substância ativa «diclofenac/omeprazol», ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

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

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 15 de Novembro de 2018 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 18 de Outubro de 2018,

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 de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado de «Diotop 75 mg / 20 mg, cápsulas de libertação modificada e nomes associados», em conformidade com a Directiva 2001/83/CE, o relatório de avaliação, o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo não puderam ser aprovados por a República Federal da Alemanha devido à existência de um potencial risco grave para a saúde pública. Os Estados-Membros não chegaram a acordo no âmbito do grupo de coordenação, nos termos do artigo 29.º da referida diretiva, e a questão foi submetida ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano por o Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que se deve adotar 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.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem conceder as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, 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 basear-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 31.1.2019

*Pela Comissão*

*Anne BUCHER*

*Diretor-Geral*

