COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 18.1.2019
C(2019) 589 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 18.1.2019

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Diclofenac de sódio Gel para pulverização 4% Solução para pulverização cutânea e nomes associados», que contêm a substância ativa «diclofenac sódico»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 18.1.2019

relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, dos medicamentos para uso humano «Diclofenac de sódio Gel para pulverização 4% Solução para pulverização cutânea e nomes associados», que contêm a substância ativa «diclofenac sódico»

(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[1], 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 no seguimento do pedido apresentado em 26 de abril de 2018,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.

(2) No âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado de «Diclofenac de sódio Gel para pulverização 4% Solução para pulverização cutânea e nomes associados», em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, a República Federal da Alemanha e o Reino de Espanha 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 seio do grupo de coordenação nos termos do artigo 29.º da referida diretiva e o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte submeteu a questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

(3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, mostra que se deve adotar uma decisão que conceda a autorização 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,

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

ADOTOU 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 destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18.1.2019

Pela Comissão

Anne BUCHER
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pelo Secretário-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSAO EUROPEIA