



Bruxelas, 19.8.2020  
C(2020) 5815 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 19.8.2020**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Budesonide SUN e nomes associados», que contêm a substância ativa «budesonida», 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 19.8.2020

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano «Budesonide SUN e nomes associados», que contêm a substância ativa «budesonida», 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 os pareceres da Agência Europeia dos Medicamentos, formulado em 26 de Março de 2020 e 25 de Junho de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

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 descentralizado de autorização de introdução no mercado de «Budesonide SUN 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 Italiana e o Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte 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 dos Países Baixos.
- (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 das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa. O pedido não satisfaz os critérios de autorização previstos no artigo 26. da Directiva 2001/83/CE.
- (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 recusar os pedidos de autorização nacional de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19.8.2020

*Pela Comissão*

*Anne BUCHER*

*Diretor-Geral*

