



Bruxelas, 25.6.2020
C(2020) 4415 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25.6.2020

**relativa à autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano
«Carbamazepina Tillomed 200 mg e 400 mg comprimidos de libertação prolongada e
nomes associados», que contém a substância ativa «carbamazepina», 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 25.6.2020

relativa à autorização de introdução no mercado do medicamento para uso humano «Carbamazepina Tillomed 200 mg e 400 mg comprimidos de libertação prolongada e nomes associados», que contém a substância ativa «carbamazepina», 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 ¹, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 34.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 30 de Abril de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano no seguimento do pedido apresentado em 26 de Março de 2020,

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 «Carbamazepina Tillomed 200 mg e 400 mg comprimidos de libertação prolongada 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 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 a República Federal da Alemanha.
- (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 do medicamento 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.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem conceder a autorização nacional de introdução no mercado do medicamento referido no anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II.

Artigo 2.º

A autorização nacional de introdução no mercado referida no artigo 1.º deve 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 25.6.2020

Pela Comissão

Anne BUCHER

Diretor-Geral

