



Bruxelas, 9.6.2020  
C(2020) 3966 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 9.6.2020**

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano contendo fosfomicina que contêm uma ou mais das substâncias ativas «fosfomicina cálcica, fosfomicina dissódica, fosfomicina sódica e fosfomicina trometamol», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 9.6.2020

**relativa às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano contendo fosfomicina que contêm uma ou mais das substâncias ativas «fosfomicina cálcica, fosfomicina dissódica, fosfomicina sódica e fosfomicina trometamol», ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho**

(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<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 26 de março 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 Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que está envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa devem 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 referidos no anexo IA.
- (4) 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 e submeta a condições as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo IB.
- (5) 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 suspenda as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo IC.
- (6) 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.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo IA e no anexo IB, 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 ser alteradas com base nas alterações do resumo das características do medicamento, da rotulagem e do folheto informativo que figuram no anexo III. Além disso, as autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no anexo IB, em conformidade com o artigo 32.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE, devem ser sujeitas às condições estabelecidas no anexo IV da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo IC, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II.

As condições para o levantamento da suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo IC constam do anexo V.

*Artigo 4.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 dos medicamentos para uso humano contendo fosfomicina que contêm uma ou mais das substâncias ativas «fosfomicina cálcica, fosfomicina dissódica, fosfomicina sódica e fosfomicina trometamol» e que não constam do anexo I.

*Artigo 5.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9.6.2020

*Pela Comissão*

*Anne BUCHER*

*Diretora-Geral*

**CÓPIA AUTENTICADA**  
Pela Secretária-Geral,

**Jordi AYET PUIGARNAU**  
Director da Secretaria  
**COMISSÃO EUROPEIA**