



Bruselas, 23.11.2017
C(2017) 7941 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23.11.2017

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de agentes de contraste para uso humano que contienen gadolinio y una o varias de las sustancias activas «ácido gadobénico, ácido gadopentético, ácido gadotérico, ácido gadoxético, gadobutrol, gadodiamida, gadoteridol y gadoversetamida»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23.11.2017

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de agentes de contraste para uso humano que contienen gadolinio y una o varias de las sustancias activas «ácido gadobénico, ácido gadopentético, ácido gadotérico, ácido gadoxético, gadobutrol, gadodiamida, gadoteridol y gadoversetamida»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, y en particular su artículo 34, apartado 1,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 20 de julio de 2017 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) Se ha sometido a la consideración de la Agencia Europea de Medicamentos, con arreglo al artículo 31, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, la cuestión de si, en el caso concreto de que estén en juego los intereses de la Unión, deben mantenerse, modificarse, suspenderse o revocarse las correspondientes autorizaciones de comercialización.
- (3) Dado que el procedimiento fue el resultado de la evaluación de datos sobre farmacovigilancia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos formuló una recomendación el 6 de julio de 2017.
- (4) La evaluación científica realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuyas conclusiones se exponen en el anexo II de la presente Decisión, pone de manifiesto que, en interés de la Unión, debe adoptarse una decisión que modifique las autorizaciones de comercialización de los medicamentos a los que se hace referencia en el anexo IA.
- (5) La evaluación científica realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuyas conclusiones se exponen en el anexo II de la presente Decisión, pone de manifiesto que, en interés de la Unión, debe adoptarse una decisión que suspenda las autorizaciones de comercialización de los medicamentos a los que se hace referencia en el anexo IB.

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (6) Algunos de los medicamentos mencionados en el anexo IB pueden ser considerados críticos por uno o varios Estados miembros a partir de la evaluación de las posibles necesidades médicas no cubiertas, teniendo en cuenta la disponibilidad de medicamentos alternativos adecuados en los Estados miembros respectivos y, en su caso, la naturaleza de la enfermedad que debe tratarse. En caso de que un medicamento se considere crítico, podrá aplazarse provisionalmente la suspensión de las autorizaciones de comercialización en cuestión.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados modificarán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo IA, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Artículo 2

Las autorizaciones nacionales de comercialización a las que se hace referencia en el artículo 1 se modificarán teniendo en cuenta los cambios introducidos en el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto con arreglo al anexo III.

Artículo 3

Los Estados miembros afectados suspenderán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo IB, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Las condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo IB se establecen en el anexo IV.

Un Estado miembro podrá aplazar la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo IB si considera que un medicamento es crítico.

El Estado miembro se basará en la evaluación de las posibles necesidades médicas no cubiertas para determinar si un medicamento debe considerarse crítico, teniendo en cuenta la disponibilidad de medicamentos alternativos adecuados en dicho Estado miembro.

Este período de aplazamiento no excederá de doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión. Si, durante este período, un Estado miembro considera que un medicamento ya no es crítico, ese Estado miembro podrá suspender la autorización de comercialización correspondiente.

Artículo 4

Los Estados miembros tendrán en cuenta las conclusiones científicas expuestas en el anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de agentes de contraste para uso humano no incluidos en el anexo I que contienen gadolinio y una o varias de las sustancias activas «ácido gadobénico, ácido gadopentético, ácido gadotérico, ácido gadoxético, gadobutrol, gadodiamida, gadoteridol y gadoversetamida».

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23.11.2017

Por la Comisión

Xavier PRATS MONNÉ

Director General

