



Bruxelles, 10.5.2024  
C(2024) 3294 final

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI**

**din 10.5.2024**

**privind, în cadrul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru „Ibuprofen NVT și denumirile asociate”, medicamente de uz uman care conțin substanța activă „ibuprofen”**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 10.5.2024

**privind, în cadrul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, autorizațiile de introducere pe piață pentru „Ibuprofen NVT și denumirile asociate”, medicamente de uz uman care conțin substanța activă „ibuprofen”**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>1</sup>, în special articolul 34 alineatul (1),

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 22 februarie 2024 de Comitetul pentru medicamente de uz uman, al cărui aviz a fost solicitat la 14 decembrie 2023,

întrucât:

- (1) Medicamentele de uz uman autorizate de statele membre trebuie să îndeplinească cerințele Directivei 2001/83/CE.
- (2) În cursul procedurii de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată aferente autorizațiilor de introducere pe piață pentru „Ibuprofen NVT și denumirile asociate” în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, din cauza unui potențial risc grav pentru sănătatea publică, Spania nu a putut aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea sau prospectul. Statele membre nu au ajuns la un acord în cadrul grupului de coordonare, în conformitate cu articolul 29 din directiva respectivă, iar Lituania a înaintat această problemă Comitetului pentru medicamente de uz uman.
- (3) Evaluarea științifică efectuată de către comitet, ale cărei concluzii sunt prezentate în anexa II la prezenta decizie, arată că ar trebui luată o decizie de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață sau de refuzare a cererilor de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele în cauză.
- (4) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

---

<sup>1</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Statele membre în cauză suspendă autorizațiile naționale de introducere pe piață sau refuză cererile de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele menționate în anexa I, pe baza concluziilor științifice prezentate în anexa II.

*Articolul 2*

Condiția pentru ridicarea suspendării autorizațiilor naționale de introducere pe piață este stabilită în anexa III.

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 10.5.2024

*Pentru Comisie,  
Sandra GALLINA  
Director general*

