

Deliberação n.º 16/CD/2016

Assunto: **Levantamento da suspensão da AIM do medicamento Esomeprazol Mylan, 20 mg, Cápsula gastrorresistente, com os números de registo: 5340567, 5340559, 5340609, 5340617, 5340625, 5340575, de que é titular a empresa Mylan, Lda..**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2015)5100, de 16 de julho de 2015 (doravante “a Decisão de Execução”), através da qual determinou que, as Autorizações de Introdução no Mercado (doravante apenas AIM`s) dos medicamentos em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação risco-benefício permanece favorável devem manter-se no mercado, enquanto que as AIM`s dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE devem ser suspensas.

De forma a dar cumprimento à Decisão de Execução e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., deliberou a 6 de agosto de 2015 (Deliberação 095/CD/2015) suspender a autorização de introdução no mercado do medicamento **Esomeprazol Mylan, 20 mg, Cápsula gastrorresistente, com os números de registo: 5340567, 5340559, 5340609, 5340617, 5340625, 5340575, de que é titular a empresa Mylan, Lda..**

De acordo com a Decisão de Execução, a suspensão das AIM`s deve ser levantada quando a bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE.

Para o medicamento anteriormente referido foi aprovado um novo estudo de bioequivalência que estabeleceu a bioequivalência com o Medicamento de Referência da UE, pelo que o mesmo cumpre a condição para o levantamento da suspensão da sua AIM.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão de Execução, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

1 – O levantamento da suspensão da AIM do medicamento **Esomeprazol Mylan, 20 mg, Cápsula gastrorresistente, com os números de registo: 5340567, 5340559, 5340609, 5340617, 5340625, 5340575, de que é titular a empresa Mylan, Lda..**

2 – A presente deliberação, que tem carácter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

3 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redacção atual publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 20 de janeiro de 2016

O Conselho Diretivo

Henrique Luz Rodrigues, Presidente

Rui Santos Ivo, Vice-Presidente

Hélder Mota Filipe, Vogal