

DELIBERAÇÃO Nº 80/CD/2013

De acordo com o artigo 27.º, n.º 1, do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, e que consta do anexo I deste diploma, o órgão máximo do INFARMED, I.P. define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogêneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º 50/CD/2013, de 19 de março de 2013, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foram mantidos em vigor, para a Denominação Comum Internacional MONONITRATO de ISOSSORBIDA, na forma farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, os grupos homogêneos GH0107 e GH0108, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2013.

A criação destes grupos homogêneos decorreu da notificação por parte da Mylan, Lda, do início de comercialização dos medicamentos genéricos Mononitrato de Isossorbido Mylan, 60 mg, comprimido de libertação prolongada, nas apresentações de 14, 30 e 60 unidades. Esta empresa é a titular da respetiva autorização de introdução no mercado (AIM), seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

O INFARMED, I.P. foi notificado pela mencionada empresa titular da referida autorização de introdução no mercado de que o medicamento se encontra em ruptura de stock, sem data prevista para a respetiva reposição.

Não existe atualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre os grupos homogêneos GH0107 e GH0108.

Pelos motivos enunciados, o referido medicamento genérico não integra, presentemente, a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo n.º 5 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, n.ºs 4 e 5, e 27.º, n.º 1, do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo, Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e que consta do anexo

I deste diploma, na sua redação atual, introduzida pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0107 e GH0108, respeitantes à Denominação Comum Internacional MONONITRATO de ISOSSORBIDA, na fórmula farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão.

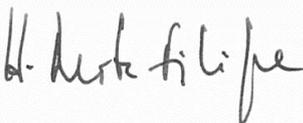
Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página eletrónica do Instituto.

Lisboa, 04 de junho de 2013.

O Conselho Diretivo:



Eurico Castro Alves, Presidente



Helder Mota Filipe, Vice-Presidente



Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida, Vogal