

Circular Informativa

N.º 008/CD/100.20.200

Data: 18/01/2017

Assunto: **Pharmaceutics International Inc. – Decisão da Comissão Europeia**

Para: Titulares de AIM e seus representantes

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de uma inspeção conjunta das agências do Reino Unido e EUA (MHRA e FDA) foram detetadas deficiências críticas e graves, concluindo-se que a Pharmaceutics International Inc. não cumpria as Boas Práticas de Fabrico (BPF).

Face aos resultados descritos, foi solicitada a avaliação do impacto destas deficiências na qualidade e segurança dos medicamentos que incluem a Pharmaceutics International Inc. na cadeia de produção ao Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Após análise do parecer do CHMP, a Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2016)8347 que determina o seguinte:

- Medicamento que não tem instalações de fabrico alternativas e não existem lotes disponíveis no mercado – suspensão de AIM;
- Medicamentos sem instalações de fabrico alternativas e sem alternativas terapêuticas - alteração da AIM, na condição de fornecer evidências que o fabrico cumpre as Boas Práticas de Fabrico até 30/06/2017;
- Medicamentos que disponham de instalações de fabrico alternativas - Alteração da AIM para retirar a Pharmaceutics International Inc. como local de fabrico.

Em Portugal, há apenas um medicamento envolvido, o qual não se encontra comercializado: Luferti, 100 mg, comprimido vaginal. Ainda assim, a sua AIM irá ser alterada para retirar o fabricante Pharmaceutics International Inc.

O Conselho Diretivo