

Deliberação n.º 38/CD/2017

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento Beta-histina Basi, 8 mg, comprimido, com os números de registo: 5651062, 5651047, 5651021, 5651054, 5651070, 5651104, 5651039, 5651146, 5651153, 5651138, 5651120, 5651112 de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2017)4466, de 23 de junho de 2017 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que as AIMS 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 AIMS 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.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço http://app10.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html

Na sequência de inspeções para verificar a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (BPC) pelo Austrian Federal Office for Safety in Healthcare (BASG) e pelo Health Care Inspectorate of the Netherlands (IGZ) foram identificados aspetos críticos, em fevereiro de 2016, na Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, em Chennai, Índia.

Adicionalmente, foi inspecionado um estudo realizado no local da Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, em Coimbatore. Ambos os locais, em Chennai e em Coimbatore, seguiam as mesmas normas.

Face aos resultados críticos das inspeções e à necessidade de proteger a saúde pública na UE, vários Estados-Membros consideraram que é do interesse da União remeter o assunto para o CHMP e solicitar que avalie o impacto dos resultados supracitados no perfil benefício-risco dos medicamentos que foram autorizados pelos Estados-Membros com base em ensaios relevantes efetuados nesses locais entre junho de 2012 e junho de 2016 e também na dos pedidos de autorização de introdução no mercado (pedidos de AIM) pendentes que incluem esses estudos.

O CHMP concluiu que:

1. As autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos para os quais os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE devem ser suspensas (Anexo IB da Decisão).

Para que a suspensão das autorizações de introdução no mercado seja levantada, os titulares de AIM devem demonstrar bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na EU.

2. Os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado para os quais os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE não satisfazem os critérios de autorização.

3. As Autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais foi estabelecida a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE devem ser mantidas, já que o perfil benefício-risco destas autorizações de introdução no mercado é considerado favorável.

d. Foi estabelecida a bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na UE para os pedidos de autorização de introdução no mercado indicados no Anexo IA do parecer do CHMP.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do 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 das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º com a alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º, e dos n.ºs 4 e 7 do artigo 179.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, delibera:

1 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- *Beta-histina Basi, 8 mg, comprimido*, com os números de registo: 5651062, 5651047, 5651021, 5651054, 5651070, 5651104, 5651039, 5651146, 5651153, 5651138, 5651120, 5651112 de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.;

2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo ao Infarmed (através do e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão, ou seja, a suspensão das Autorizações de Introdução no mercado deve ser levantada quando a bioequivalência com um medicamento de Referência da EU for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de referência da UE.

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

5 - 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, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 13 de julho de 2017

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, *Presidente*

Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente*

Maria Sofia Oliveira Martins, *Vogal*