

Circular Informativa

N.º 033/CD/550.20.001

Data: 07/06/2024

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos com estudos clínicos e bioanalíticos conduzidos pela empresa Synapse Labs Pvt. Ltd**

Para: Divulgação geral

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

Em 27 de junho de 2023 foi iniciado um procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE em que foi solicitado ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento que avaliasse o impacto nas autorizações de introdução no mercado (AIM) com estudos clínicos e bioanalíticos conduzidos na empresa Synapse, da identificação em inspeção de não conformidades que colocaram em causa a validade dos estudos realizados por esta empresa.

O CHMP emitiu parecer para a arbitragem, tendo a 24 de maio de XXXX sido emitida a decisão da [Comissão Europeia C\(2024\) 3594](#) que determina a suspensão das Autorizações dos medicamentos para os quais não foram apresentados novos estudos ou uma justificação sobre a bioequivalência.

A referida decisão prevê que cada Estado-membro faça, para cada medicamento, uma avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita considerando a baixa disponibilidade de medicamentos alternativos.

Desta forma, o INFARMED em cumprimento com a Decisão da CE, em paralelo com ações de outros países europeus, determinou a suspensão dos medicamentos que não são críticos para o mercado nacional e para os quais existem alternativas para os cidadãos. Serão mantidos no mercado os medicamentos de acordo com a sua relevância terapêutica e necessidade médica e caso já tenha sido comprovada a bioequivalência.

Informações para doentes e profissionais de saúde

- O INFARMED informa que a análise de risco não evidenciou existir qualquer falta de qualidade, segurança ou eficácia destes medicamentos. Nesse sentido, os utentes que se encontrem a tomar estes medicamentos devem continuar os seus tratamentos.
- Para os medicamentos suspensos, estão disponíveis medicamentos alternativos pelo que os doentes que tomam os medicamentos abaixo identificados podem contactar o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações.

Os lotes das embalagens dos medicamentos para os quais foi decidida a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado deverão ficar em quarentena nas instalações dos Distribuidores por Grosso que as detenham.

Assim, são suspensas em Portugal as Autorizações de introdução no Mercado dos seguintes medicamentos:

1) Medicamentos comercializados

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
Tadalafil Ciclum	5 mg	Comprimido revestido por película	Ciclum Farma Unipessoal,Lda.	DE/H/7357/001/DC	5738737	Comercializado
Tadalafil Ciclum	10 mg	Comprimido revestido por película	Ciclum Farma Unipessoal,Lda.	DE/H/7357/002/DC	5738745	Comercializado
Tadalafil Ciclum	20 mg	Comprimido revestido por película	Ciclum Farma Unipessoal,Lda.	DE/H/7357/003/DC	5738752, 5851464, 5851472	Comercializado
Atazanavir Generis	300 mg	Cápsula	Generis Farmacêutica, S.A.	NL/H/4324/003/DC	5759238	Comercializado
Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	5 mg/ 50 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1900/002/DC	5820675, 5820709, 5820709	Comercializado
Leflunomida Generis	10 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.	DK/H/3248/001/DC	5842471	Comercializado
Nevirapina Generis	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1960/001/DC	5808506	Comercializado
Olanzapina Aurobindo	5 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0804/001/DC	5552559, 5552567, 5552575	Comercializado
Olanzapina Aurobindo	10 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0804/002/DC	5552674, 5552666, 5552708	Comercializado
Olanzapina Aurovitas	10 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1481/002/DC	5734074	Comercializado
Vipam	50 mg	Comprimido	LifeWell Pharmaceutic al & Healthcare, Lda.	22/H/0006/001	5844014, 5843974, 5844006, 5844022	Comercializado
Vildagliptina Mylan	50 mg	Comprimido	Mylan Lda	PT/H/2247/001/DC	5828728	Comercializado
Vipmin	50 mg/ 850 mg	Comprimido revestido por película	LifeWell Pharmaceutic al & Healthcare, Lda.	22/H/0007/001	5844048, 5844030, 5844055	Comercializado

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
Vipmin	50 mg/ 1000 mg	Comprimido revestido por película	LifeWell Pharmaceutic al & Healthcare, Lda.	22/H/0007/002	5844071, 5844063, 5844105	Comercializado
Metformina + Sitagliptina Sandoz	50 mg/ 850 mg	Comprimido revestido por película	Sandoz Farmacêutica, Lda.	NL/H/5296/001/DC	5831847, 5831854, 5832514	Comercializado

2) Medicamentos não comercializados

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
Oxinep	660 mg	Comprimido revestido por película	Alter Pharma NV	18/H/0037/001	5776802, 5776810, 5776828, 5776836, 5776844, 5776851, 5776869	Não comercializado
Oxinep	800 mg	Comprimido revestido por película	Alter Pharma NV	18/H/0037/002	5776711, 5776729, 5776737, 5776745, 5776752, 5776760, 5776778	Não comercializado
Oxinep	1000 mg	Comprimido revestido por película	Alter Pharma NV	18/H/0037/003	5776612, 5776620, 5776638, 5776646, 5776653, 5776661, 5776679, 5776703	Não comercializado
Ciprofibrato Amdipharm	100 mg	Cápsula	Amdipharm Ltd	PT/H/0575/001/DC	5588611, 5588603	Não comercializado
Tadalafil Kosei	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	PT/H/1718/001/DC	NA	Não comercializado
Tadalafil Kosei	5 mg	Comprimido revestido por película	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	PT/H/1718/002/DC	NA	Não comercializado

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
Tadalafil Kosei	10 mg	Comprimido revestido por película	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	PT/H/1718/003/DC	NA	Não comercializado
Tadalafil Kosei	20 mg	Comprimido revestido por película	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	PT/H/1718/004/DC	NA	Não comercializado
Genement	2,5 mg	Comprimido revestido por película	Genepharm S.A.	PT/H/1599/001/DC	NA	Não comercializado
Genement	5 mg	Comprimido revestido por película	Genepharm S.A.	PT/H/1599/002/DC	NA	Não comercializado
Genement	10 mg	Comprimido revestido por película	Genepharm S.A.	PT/H/1599/003/DC	NA	Não comercializado
Genement	20 mg	Comprimido revestido por película	Genepharm S.A.	PT/H/1599/004/DC	NA	Não comercializado
Atazanavir Generis	150 mg	Cápsula	Generis Farmacêutica, S.A.	NL/H/4324/001/DC	5759220	Não comercializado
Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	2,5 mg/ 25 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1900/001/DC	5759246	Não comercializado
Leflunomida Generis	15 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.	DK/H/3248/002/DC	5842513, 5842505	Não comercializado
Metformina + Dapagliflozina Generis	5 mg / 850 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.	22/H/0056/001	5853601, 5853619	Não comercializado
Metformina + Dapagliflozina Generis	5 mg/ 1000 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.	22/H/0056/002	5853627	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	2,5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0487/001/DC	5436324, 5436340, 5436332, 5436316	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0487/002/DC	5436365, 5436357	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	7,5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0487/003/DC	5436373, 5436407	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0487/004/DC	5436423, 5436415	Não comercializado

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	15 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0487/005/DC	5436449, 5436431	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	20 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0487/006/DC	5436456, 5436464	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo	15 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0804/003/DC	5552609, 5552617, 5552625	Não comercializado
Olanzapina Aurobindo	20 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/0804/004/DC	5552633, 5552641, 5552658	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	2,5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1480/001/DC	5734017	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1480/002/DC	5734025	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	7,5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1480/003/DC	5734033	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	10 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1480/004/DC	5734041	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	15 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1480/005/DC	5734058	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	20 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1480/006/DC	NA	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	5 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1481/001/DC	5734066	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	15 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1481/003/DC	NA	Não comercializado
Olanzapina Aurovitas	20 mg	Comprimido Orodispersível	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1481/004/DC	NA	Não comercializado
Olanzapina Generis	2,5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	17/H/0113/001	5724463	Não comercializado
Olanzapina Generis	5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	17/H/0113/002	5727706	Não comercializado
Olanzapina Generis	7,5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	17/H/0113/003	5727714	Não comercializado
Olanzapina Generis	10 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica,	17/H/0113/004	5727722	Não comercializado

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
			S.A.			
Olanzapina Generis	15 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.	17/H/0113/005	5727730	Não comercializado
Racecadotril Generis	100 mg	Cápsula	Generis Farmacêutica, S.A.	PT/H/1964/001/DC	5799507	Não comercializado
Limeciclina Atral	408 mg	Cápsula	Laboratórios Atral, S.A.	15/H/0073/001	5671177, 5671169, 5671201, 5671219, 5671227	Não comercializado
Tutecvi	50 mg	Comprimido	Laboratorios Anova -Produtos Farmacêuticos Lda	PT/H/2248/001/DC	5828736	Não comercializado
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	NO/H/0277/001/DC	NA	Não comercializado
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	NO/H/0277/002/DC	NA	Não comercializado
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	NO/H/0277/003/DC	NA	Não comercializado
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	NO/H/0277/004/DC	NA	Não comercializado
Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	NO/H/0277/005/DC	NA	Não comercializado
Colcamexx	0,5 mg	Comprimido	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	NL/H/4121/001/E/001	5835004, 5836432, 5835012, 5835020, 5836440, 5835038, 5836457	Não comercializado

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM	Número de Processo	Números de registo	Estado Comercialização
Colcamexx "Colchicina Ria 1 mg tabletten"	1 mg	Comprimido	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	NL/H/4121/002/E/001	5836465, 5836473, 5835046, 5836507, 5835053, 5836515	Não comercializado
Darunavir Sandoz	600 mg	Comprimido revestido por película	Sandoz Farmacêutica, Lda.	NL/H/3651/005/DC	5712245, 5753900	Não comercializado
Darunavir Sandoz	800 mg	Comprimido revestido por película	Sandoz Farmacêutica, Lda.	NL/H/3651/006/DC	5712252, 5753926	Não comercializado
Cefuroxima Baroque	250 mg	Comprimido	Baroque Healthcare, Lda	23/H/0013/001	5865266	Não comercializado
Cefuroxima Baroque	500 mg	Comprimido	Baroque Healthcare, Lda	23/H/0013/002	5865274	Não comercializado

Esta Circular Informativa substitui a Circular Informativa nº 030/CD/550.20.001.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)