DELIBERAÇÃO N.º 086/CD/2025

Em consequência da identificação em inspeção de não conformidades na CRO Synapse que colocaram em causa a validade dos estudos bd/be realizados nesta CRO, foi iniciado, em 27 de junho de 2023, um procedimento de arbitragem nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

Em março de 2024 o CHMP emitiu parecer para a arbitragem, tendo a 24 de maio sido emitida a decisão da Comissão Europeia (2024) 3594 que determinou a suspensão das AIM dos medicamentos para os quais não foram apresentados novos estudos ou uma justificação sobre a bioequivalência.

Através da Deliberação n.º 049/CD/2024, de 24 de maio de 2024, o Conselho Diretivo do Infarmed deliberou a suspensão da AIM do medicamento Metformina + Dapagliflozina Generis 5 mg + 850 mg Comprimido revestido por película e Metformina + Dapagliflozina Generis 5 mg + 1000 mg Comprimido revestido por película.

Tendo em consideração a Decisão CE, 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/medicamento referido na literatura científica (Anexo IB da Decisão CE) foram suspensas. A referida decisão estabeleceu ainda condições no seu anexo IV para que as suspensões das Autorizações de Introdução no Mercado fossem levantadas.
Para o medicamento abaixo referido foi aprovada a 30/07/2025, a alteração 2025/GEN/II/0170– Alteração C.I.13 Tipo II, com o objetivo de apresentação de novo estudo BD/BE.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão CE e por razões de proteção da saúde pública, 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, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho 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 autorização de introdução no mercado do medicamento:

- Metformina + Dapagliflozina Generis 5 mg + 850 mg Comprimido revestido por película, de que é titular a empresa Generis Farmacêutica, S.A. (Processo nº 22/H/0056/001)

- Metformina + Dapagliflozina Generis 5 mg + 1000 mg Comprimido revestido por película, de que é titular a empresa Generis Farmacêutica, S.A. (Processo nº 22/H/0056/002)

2 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

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 redação atual, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

O Conselho Diretivo

Deliberado em Sessão de CD

07/08/2025 Ata nº 35/CD/2024

O Presidente

Rui Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Dados: 2025.08.07 17:07:50 +01'00'

Rui Santos Ivo

O Vice-Presidente

Carlos Alberto Lima Alves

Assinado de forma digital por Carlos Alberto Lima Alves
Dados: 2025.08.07 18:15:40 +01'00'

Carlos Alves

A Vogal

Erica Rodrigues Viegas

Assinado de forma digital por Erica Rodrigues Viegas
DN: c=PT, title=Vogal do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional Medicamento Produtos Saúde IP, sn=Viegas, givenName=Erica Rodrigues, cn=Erica Rodrigues Viegas
Dados: 2025.08.07 18:31:42 +01'00'

Erica Viegas