

N.º 162/CD

Data: 2007-09-20

Assunto: **Recomendação do levantamento da suspensão do medicamento Viracept.**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

---

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, IP informa que:

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou hoje o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.) do medicamento Viracept (nelfinavir), da Roche, e a sua reintrodução no mercado da União Europeia.

A A.I.M. do Viracept foi suspensa em 6 de Agosto de 2007, após a contaminação de alguns lotes, durante o processo de fabrico da substância activa, com mesilato de etilo, uma conhecida substância genotóxica.

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) avaliou as medidas correctivas e preventivas desencadeadas pela Roche, as quais foram verificadas no decorrer de uma inspecção ao local de fabrico. Na sequência destes procedimentos, o CHMP confirmou que a causa da contaminação foi eliminada e que a futura produção de Viracept será feita de acordo com os parâmetros de qualidade estabelecidos.

Deste modo, o CHMP decidiu recomendar à Comissão Europeia (C.E.) o levantamento da suspensão da A.I.M.. Quando a C.E. emitir esta decisão a Roche poderá retomar o fornecimento de Viracept aos doentes.

## Notas:

1. Viracept (nelfinavir) esteve autorizado sob a forma de pó oral 50mg/g, de comprimidos revestidos por película de 250 mg e comprimidos de 250 mg. O titular da A.I.M. é a Roche Registration Limited.
2. O CHMP recomendou a suspensão da A.I.M. do Viracept em 21 de Junho de 2007.
3. A suspensão da A.I.M. é uma medida de precaução, durante a qual o medicamento não está disponível. O levantamento da suspensão está condicionado à resolução dos problemas identificados pela EMEA, pelo titular da A.I.M. e pela subsequente decisão da Comissão Europeia.
4. Para informação adicional poderá consultar o sitio da EMEA [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Para mais esclarecimentos contactar:

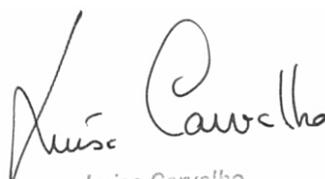
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[centro.informacao@infarmed.pt](mailto:centro.informacao@infarmed.pt),

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-798 71 40 ou por correio electrónico:

[farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

O Conselho Directivo

  
Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo