

Circular Informativa

N.º 146/CD/8.1.7

Data: 06/08/2015

Assunto: **GVK Biosciences Private Limited (GVK Bio) – Decisão da Comissão Europeia**

Para: Titulares de AIM

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 da opinião emitida pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), a janeiro de 2015, o Infarmed determinou a recolha de todos os lotes dos vinte medicamentos comercializados em Portugal, que somente possuíam estudos efetuados pela empresa GVK Biosciences ([Circular Informativa Nº 018/CD/8.1.7.](#)).

A 16 de julho de 2015 a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução nº C\(2015\)5100](#) que determina o seguinte:

- As AIMS dos medicamentos em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da EU, e a relação benefício-risco permanece favorável, devem **manter-se no mercado**.
- 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 EU **devem ser suspensas**.

Assim, para dar cumprimento à Decisão da Comissão Europeia, o Infarmed delibera o seguinte:

- As AIMS dos medicamentos cujos estudos foram revistos e considerados válidos no âmbito deste procedimento, ou que entretanto apresentaram novos estudos válidos sem o envolvimento da empresa GVK Bioscience, devem manter-se no mercado (Anexo I).
- As AIMS de medicamentos para os quais foram apresentados novos estudos, sem o envolvimento da empresa GVK Bioscience, e que estão a ser avaliados, permanecem válidas (Anexo II). Contudo, as entidades que possuem lotes destes medicamentos em *stock* não os podem vender ou dispensar, de acordo com a Circular Informativa Nº 018/CD/8.1.7, de 29/01/2015.
- As AIMS dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados, ou foram considerados insuficientes devem ser suspensas (Anexo III).

Levantamento da suspensão da AIM

O levantamento destas suspensões depende da comprovação, pelo titular das referidas autorizações, da bioequivalência com um medicamento de referência da UE (condições constantes do Anexo IV da Decisão da Comissão Europeia).

O Infarmed relembra ainda o seguinte:

- Para todos os medicamentos suspensos existem alternativas terapêuticas comercializadas;
- Os **distribuidores e farmácias** devem separar estes os medicamentos com as AIM suspensas dos restantes medicamentos, e proceder à sua devolução;
- Os **doentes** a utilizar os medicamentos que irão ser suspensos devem falar com o médico ou com o farmacêutico para identificação de uma alternativa terapêutica.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

ANEXO I

Medicamentos para os quais se irão manter as AIMs, uma vez que os estudos foram revistos e considerados válidos no âmbito deste procedimento de arbitragem ou que entretanto apresentaram novos estudos válidos sem o envolvimento da empresa GVK Bioscience (*inclui a recolocação no mercado de medicamentos cujos lotes haviam sido recolhidos em janeiro de 2015*).

NOME DO MEDICAMENTO	DOSAGEM	FORMA FARMACÊUTICA	TITULAR DA AIM
Atorvastatina Anova ¹	80 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Atorvastatina Anova ¹	10 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Atorvastatina Anova ¹	20 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Atorvastatina Anova ¹	40 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Cefpodoxima Alkaloid	200 mg	Comprimido	Alkaloid - INT d.o.o.
Cefpodoxima Lupin	200 mg	Comprimido revestido por película	Lupin (Europe) Limited
Desloratadina Labesfal OD	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Labesfal Genéricos, S.A.
Desloratadina Labesfal OD ²	5 mg	Comprimido orodispersível	Labesfal Genéricos, S.A.
Desloratadina Peseri	5 mg	Comprimido orodispersível	Peseri Trading Limited
Desloratadina Peseri	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Peseri Trading Limited
Desloratadina Ratiopharm ²	5 mg	Comprimido orodispersível	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Desloratadina Ratiopharm	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Desloratadina Teva ¹	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Fexofenadina Generis	180 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.
Fexofenadina Mylan	120 mg	Comprimido revestido por película	Mylan, Lda.
Fexofenadina Mylan	180 mg	Comprimido revestido por película	Mylan, Lda.
Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	50 mg/12,5 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.

Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	75 mg + 18,75 mg + 200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.
Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	100 mg/25 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.
Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	125 mg/31,250 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.
Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	150 mg/37,5 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.
Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	175 mg/43.75 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.
Levodopa + Carbidopa + Entacapon Generis	200 mg/50 mg/200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S. A.
Nebivolol Generis	5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.
Nebivolol Germed	5 mg	Comprimido	Germed Farmacêutica, Lda.
Nebivolol GP	5 mg	Comprimido	GP - Genéricos Portugueses, Lda.
Nebivolol Inventis	5 mg	Comprimido	Generis Farmacêutica, S.A.
Nebivolol Labesfal	5 mg	Comprimido	Labesfal Genéricos, S.A.
Nebivolol Ratiopharm	5 mg	Comprimido	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Trimetazidina Itraxel ¹	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Sandoz Farmaceutica Lda.
Venlafaxina Azevedos ²	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Venlafaxina Azevedos ²	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Venlafaxina Azevedos ²	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Venlafaxina Bluefish XR	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Bluefish Pharmaceuticals AB
Venlafaxina Bluefish XR	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Bluefish Pharmaceuticals AB
Venlafaxina Bluepharma	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Venlafaxina Bluepharma	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Venlafaxina Bluepharma	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Venlafaxina Eurogenus	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Germed Farmacêutica, Lda.
Venlafaxina Eurogenus	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Germed Farmacêutica, Lda.
Venlafaxina Eurogenus	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Germed Farmacêutica, Lda.
Venlafaxina Labesfal	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Labesfal Genéricos, S.A.
Venlafaxina Labesfal	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Labesfal Genéricos, S.A.
Venlafaxina Labesfal	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Labesfal Genéricos, S.A.

¹ - Medicamentos revogados.

² - Medicamentos recolocados no mercado, cujos lotes haviam sido recolhidos em janeiro de 2015 e que posteriormente apresentaram estudos de bioequivalência válidos.

ANEXO II

Medicamentos para os quais se recomenda a manutenção das AIMs, uma vez que se encontram em avaliação os novos estudos de bioequivalência, sem o envolvimento da empresa GVK Bioscience.

NOME DO MEDICAMENTO	DOSAGEM	FORMA FARMACÊUTICA	TITULAR DA AIM
Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	Comprimido	Labesfal, Genéricos, S.A.
Candesartan Mylan	4 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Candesartan Mylan	8 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Candesartan Mylan	16 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Candesartan Mylan	32 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Desloratadina Peseri	5 mg	Comprimido revestido por película	Peseri Trading Limited
Desloratadina Teva	5 mg	Comprimido orodispersível	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,Lda.
Donepezilo Mylan	5 mg	Comprimido orodispersível	Mylan, Lda.
Donepezilo Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Mylan, Lda.
Escitalopram Brown	10 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.
Escitalopram Brown	15 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.
Escitalopram Brown	5 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.
Escitalopram Brown	20 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.

Trimetazidina Mylan	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Mylan, Lda.
Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Comprimido de libertação prolongada	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

ANEXO III

Medicamentos cujas AIMs serão suspensas, dado que os dados de bioequivalência não foram apresentados ou foram considerados insuficientes.

NOME DO MEDICAMENTO	DOSAGEM	FORMA FARMACÊUTICA	TITULAR DA AIM
Ácido alendrónico Accord	70 mg	Comprimido	Accord Healthcare Limited
Desloratadina Labormed	5 mg	Comprimido orodispersível	Labormed-Pharma, SA
Desloratadina Labormed	2,5 mg	Comprimido orodispersível	Labormed-Pharma, SA
Donepezilo Anova	5 mg	Comprimido orodispersível	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Donepezilo Anova	10 mg	Comprimido orodispersível	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Ebastina Brown	10 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.
Ebastina Brown	20 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.
Entacapon Generis ¹	200 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.
Esomeprazol Anova	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Esomeprazol Anova	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Mylan, Lda.
Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Mylan, Lda.
Fluconazol Basi	50 mg	Cápsula	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Fluconazol Basi	150 mg	Cápsula	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Fluconazol Basi	200 mg	Cápsula	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Quetiapina Daquimed	25 mg	Comprimido revestido por película	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A.
Quetiapina Daquimed	100 mg	Comprimido revestido por película	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A.
Quetiapina Daquimed	150 mg	Comprimido revestido por película	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A.

Quetiapina Daquimed	200 mg	Comprimido revestido por película	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A.
Quetiapina Daquimed	300 mg	Comprimido revestido por película	Daquimed - Comércio de Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tramadol + Paracetamol Brown	37,5 mg/325 mg	Comprimido revestido por película	Brown & Burk UK, Ltd.
Trimetazidina Brown	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Brown & Burk UK, Ltd.

¹ - Medicamento revogado