

Deliberação n.º 107/CD/2012

Assunto: MEDICAMENTO **Aceclofenac Astron 100 mg Comprimido revestido por película** TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO “Accord Healthcare Limited” SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO PROCESSO n.º UK/H/3717/01/DC

Na sequência de inspeção efetuada em 27 de abril de 2012 às instalações do fabricante da substância ativa atualmente autorizado – [REDACTED]

[REDACTED] ¹ – foram detetadas várias não conformidades críticas e maiores às boas práticas de fabrico [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] ¹.

As referidas circunstâncias colocam em causa a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos referidos em epígrafe, e acarretam potenciais riscos para a saúde pública.

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.), ao abrigo da alínea f) do n.º 1 e do n.º 4 do artigo 179.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto delibera:

1 – É suspensa a autorização de introdução no mercado do medicamento Aceclofenac Astron 100 mg Comprimido revestido por película;

2 – Devem ser supridas no prazo de 90 dias, contados consecutivamente, as deficiências que dão origem à suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento referido em epígrafe, sob pena de revogação da autorização, nos termos previstos no n.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

3 – O medicamento a que se refere a autorização de introdução no mercado ora suspensa deve ser retirado imediatamente do mercado.

¹ Esta informação não é passível de ser divulgada por constituir informação confidencial.

4 – Não há lugar a audiência prévia do interessado, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 103.º do Código do Procedimento Administrativo, por se tratar de uma decisão urgente por motivos de saúde pública.

5 - Por motivos de urgência, a presente decisão deve ser notificada ao interessado por telefax, nos termos do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 70.º do Código do Procedimento Administrativo.

Lisboa, 19 de julho de 2012

O Conselho Diretivo

Jorge Torgal, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Miguel Vigeant Gomes, *Vice-Presidente*

Cristina Furtado, *Vogal*

António Neves, *Vogal*