REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

DELIBERAÇÃO N.º 108 /CD/2026

Assunto: PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO, Processo n.º PT/H/3181/001/DC, MEDICAMENTO **Tofacitinib Zim**, APRESENTADO PELA EMPRESA REQUERENTE Zim Laboratories Limited SIA.

No processo identificado em epígrafe foi unânime a concordância dos Estados Membros Envolvidos no mesmo (Alemanha, Polónia, Suécia e Itália) com a posição negativa do Estado Membro de Referência.

Cumpre, pois, proferir decisão final.

Assim, considerando que a empresa requerente, através do Estado Membro de Referência, notificada no decurso do procedimento de 210 dias para apresentar documentação satisfatória à concessão da Autorização de Introdução no Mercado, nomeadamente o Certificado de Boas Práticas de Fabrico válido relativo ao fabricante Zim Laboratories Limited, não o fez e que, dada a ausência do referido Certificado válido, no final da fase de avaliação europeia deste processo, todos os Estados Membros Envolvidos concordaram com a não concessão da Autorização de Introdução no Mercado requerida,

O Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), ao abrigo do disposto na alínea b) n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e com base no parecer unânime de todos os Estados Membros Envolvidos no procedimento descentralizado em epígrafe do dia 29/07/2026, oportunamente notificado ao requerente, delibera indeferir o pedido identificado em epígrafe

Notifique-se a presente deliberação à interessada, nos termos legais.

Lisboa, 28 de outubro de 2026

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui santos Ivo)