

DELIBERAÇÃO N.º 265/CD/2007

De acordo com o artigo 5.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que instituiu o sistema de preços de referência, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 Abril, o órgão máximo do INFARMED define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os grupos homogéneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º 432/CA/2004, de 13 de Setembro de 2004, o Conselho de Administração do INFARMED definiu para a Denominação Comum Internacional DICLOFENAC o grupo homogéneo GH0318, em vigor a partir de 1 de Outubro de 2004.

A criação deste grupo homogéneo decorreu da notificação por parte da Sandoz Farmacêutica Lda. de início de comercialização do medicamento genérico Diclofenac Sandoz 75 mg/3 ml Solução injectável, de cuja autorização de introdução no mercado (AIM) aquela empresa é titular, seguindo-se a aplicação do disposto na alínea c) da artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, na sua redacção actual.

Em 16 de Abril de 2007, a AIM do referido medicamento foi revogada a pedido da titular, não existindo actualmente no mercado outro medicamento genérico que integre o grupo homogéneo GH0318.

Pelos motivos enunciados, o referido medicamento genérico deixou de integrar a noção de “medicamento genérico existente no mercado” dada pela alínea c) do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, na sua redacção actual.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 3.º, c) e 5.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera revogar o grupo homogéneo GH0318, respeitante à Denominação Comum Internacional DICLOFENAC.

Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página electrónica do Instituto.

Lisboa, 24 de Maio de 2007

O Conselho Directivo



Vasco de Jesus Maria, Presidente



Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Luísa Carvalho, Vice-Presidente



António Neves, Vogal



Fernando Bello, Vogal