

## **DELIBERAÇÃO Nº 83/CD/2013**

De acordo com o artigo 27.º, n.º 1, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, e que consta do anexo I deste diploma, o órgão máximo do INFARMED, I.P. define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º 50/CD/2013, de 19 de março de 2013, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foi mantido em vigor, para a Denominação Comum Internacional TRAMADOL, na forma farmacêutica de supositório, o grupo homogéneo GH0310, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2013.

A criação deste grupo homogéneo decorreu da notificação por parte da Generis Farmacêutica, S.A., do início de comercialização do medicamento genérico Tramadol Generis 100 mg supositórios. Esta empresa é a titular da respectiva autorização de introdução no mercado (AIM), seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

O INFARMED, I.P. foi notificado pela mencionada empresa titular da referida autorizações de introdução no mercado de que o medicamento se encontra em ruptura de stock, sem data prevista para a respetiva reposição.

Não existe atualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre o grupo homogéneo GH0310.

Pelos motivos enunciados, o referido medicamento genérico não integra, presentemente, a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo n.º 5 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, n.ºs 4 e 5, e 27.º, n.º 1, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo, Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e que consta do anexo

I deste diploma, na sua redação atual, introduzida pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, e pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução do grupo homogéneo GH0310, respeitante à Denominação Comum Internacional TRAMADOL, na forma farmacêutica de supositório, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão.

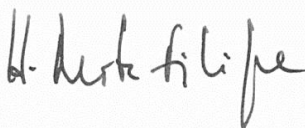
Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página eletrónica do Instituto.

Lisboa, 04 de junho de 2013.

**O O Conselho Diretivo:**



**Eurico Castro Alves, Presidente**



**Helder Mota Filipe, Vice-Presidente**



**Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida, Vogal**