

## Circular Informativa

N.º 112/CD/100.20.200

Data: 13/09/2017

Assunto: **Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd – Decisão da Comissão Europeia**

Para: Titulares de AIM e seus representantes

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Em aditamento ao referido na [circular informativa n.º 090/CD/100.20.200](#), de 14/07/2017, o artigo 3.º da Decisão de Execução n.º C(2017)4466 determina que os Estados-Membros devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos que não demonstraram bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na União Europeia podendo, no caso de medicamentos críticos, adiar a suspensão das ditas autorizações.

Atendendo às conclusões científicas da arbitragem, a relação benefício/risco não pode ser considerada positiva pelo que, de forma a dar cumprimento à Decisão e por razões de proteção da saúde pública, são alvo de suspensão adicional os seguintes medicamentos:

Titular da AIM	Nome	N.º Processo	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	Beta-histina Basi	14/H/0143/02	beta-histina	16 mg	Comprimido
		14/H/0143/03	beta-histina	24 mg	Comprimido
Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A	Beta-histina Pentafarma	14/H/0203/01	beta-histina	16 mg	Comprimido
		14/H/0203/02	beta-histina	24 mg	Comprimido

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 III da Decisão da Comissão Europeia).

### O Conselho Diretivo

**Maria Sofia  
Rodrigues Pintado  
de Oliveira Martins**

Assinado de forma digital por Maria Sofia  
Rodrigues Pintado de Oliveira Martins  
DN: c=PT, o=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos de  
Saúde IP, cn=Maria Sofia Rodrigues  
Pintado de Oliveira Martins  
Dados: 2017.09.13 14:39:05 +01'00'

1/1