

Circular Informativa

N.º 090/CD/100.20.200

Data: 14/07/2017

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da deteção de resultados críticos nas inspeções efetuadas à Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd, em Chennai e Coimbatore (Índia) para verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) e à necessidade de proteger a saúde pública na UE, vários Estados-Membros solicitaram que o CHMP avaliasse o seu impacto no perfil benefício-risco dos medicamentos que foram autorizados (ou que se encontrassem em avaliação) com ensaios efetuados nesses locais (entre junho de 2012 e junho de 2016).

Após análise do parecer do CHMP, a Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2017)4466 que determina o seguinte:

- As AIM dos medicamentos em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação benefício-risco permanece favorável, devem manter-se no mercado (Anexo IA da Decisão);
- Os pedidos de AIM em que foi estabelecida a bioequivalência com os medicamentos de referência, a AIM pode ser concedida (Anexo IA da Decisão);
- As AIM dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE devem ser suspensas (Anexo IB da Decisão);
- Os pedidos de AIM em que os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência, não satisfazem os critérios de autorização (Anexo IB da Decisão).

Em Portugal, os medicamentos alvo de suspensão são os seguintes:

Titular da AIM	Nome	N.º Processo	Substância ativa	Dosagem	Forma farmacêutica
Bluefish Pharmaceuticals AB	Beta-histina Bluefish	PT/H/1445/001	beta-histina	8 mg	Comprimido
		PT/H/1445/002	dicloridrato de beta-histina	16 mg	Comprimido
		PT/H/1445/003	dicloridrato de beta-histina	24 mg	Comprimido
Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Beta-histina Farmoz	15/H/0013/01	beta-histina	16 mg	Comprimido
		15/H/0013/02	beta-histina	24 mg	Comprimido
Laboratórios Basi - Indústria Farm	Beta-histina Basi	14/H/0143/01	beta-histina	8 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Baclofeno Generis	14/H/0145/01	baclofeno	10 mg	Comprimido
Sandoz Farmacêutica, Lda.	Bupropiom Sandoz	NL/H/3041/002	bupropiom	300 mg	Comprimido de libertação modificada

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


Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo

2/2