

Deliberação n.º 61/CD/2017

Assunto: **Suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento Beta-histina Pentafarma, 24 mg, comprimido, com os números de registo: 5653324, 5653225, 5653241, 5653340, 5653258, 5653266, 5653274, 5653316, 5653233, 5653217, 5653308, 5653332 de que é titular a empresa Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.**

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

- a) As conclusões científicas da Decisão C (2017) 4466 da Comissão Europeia, de 23 de junho de 2017, mencionam que foram identificados aspetos críticos na Micro Therapeutic Research Labs Pvt. Ltd., em face dos quais, bem como da necessidade de proteger a saúde pública na União Europeia foi iniciada uma arbitragem, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho;
- b) Os dados dos estudos de bioequivalência submetidos às autoridades competentes para demonstrar a bioequivalência dos medicamentos com o seu originador foram considerados não fiáveis, pelo que para esses medicamentos, a bioequivalência não está estabelecida. Não sendo possível estabelecer a eficácia e a segurança dos medicamentos em causa e, portanto, o perfil benefício-risco destes medicamentos não pode ser considerado positivo;
- c) O artigo 3.º da Decisão C (2017) 4466 da Comissão Europeia, de 23 de junho de 2017, 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 UE, podendo no caso de medicamentos críticos adiar a suspensão das ditas autorizações;
- d) As conclusões científicas da arbitragem, estabelecem que a relação benefício/risco não pode ser considerada positiva;
- e) Existe a necessidade de forma a dar cumprimento à Decisão C (2017) 4466 da Comissão Europeia, de 23 de junho de 2017 e garantir a proteção da saúde pública;

O Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1, n.º

4 e 7 do artigo 179.º com a alínea g) do n.º 1 do artigo 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, delibera o seguinte:

1. É suspensa a autorização de introdução no mercado dos seguintes medicamentos: Beta-histina Pentafarma, 24 mg, comprimido, com os números de registo: 5653324, 5653225, 5653241, 5653340, 5653258, 5653266, 5653274, 5653316, 5653233, 5653217, 5653308, 5653332 de que é titular a empresa Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.;
2. O(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado referida(s) no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo ao INFARMED, I.P. através do endereço eletrónico dil-ins@infarmed.pt o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.
3. O levantamento da suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado referida(s) no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão C (2017) 4466 da Comissão Europeia, de 23 de junho de 2017, pelo que a suspensão das autorizações de introdução no mercado só pode ser levantada quando a bioequivalência com um medicamento de referência da União Europeia for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da União Europeia .
4. A presente deliberação, tem caráter urgente, pelo que, nos termos do artigo 124.º n.º 1 alínea a) do Código do Procedimento Administrativo, produz efeitos a partir da data da sua notificação ao referido titular.
5. Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, a presente deliberação deverá ser publicada na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 8 de setembro de 2017

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, *Presidente*

Rui Santos Ivo, *Vice-Presidente*

Maria Sofia Oliveira Martins, *Vogal*