



DELIBERAÇÃO N.º 103/CD/2019

O CHMP considerou que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm ésteres etílicos do ácido ómega 3, para utilização oral na prevenção secundária após enfarte do miocárdio, não é favorável, pelo que recomendou a alteração das autorizações de introdução no mercado. Neste sentido, a 06 de junho de 2019, a Decisão CE foi adotada, com base no parecer do CHMP (Alteração da AIM).

A Decisão C (2019) 4336 de 06/06/2019 encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/lista-arbitragens-concluidas>.

O medicamento Omacor 1000 mg cápsula mole, cuja autorização de introdução no mercado (AIM) é titular a Pronova BioPharma Norge AS, é abrangido pela referida decisão.

De forma a dar cumprimento à Decisão C (2019) 4336 de 06/06/2019, o INFARMED, I.P. notificou o titular da AIM "Pronova BioPharma Norge AS" do referido medicamento através do fax ref.^a n.º 0142/DAM/UMM/600.20.600, no sentido de recomendar o contacto com o EMR de modo a coordenar e acordar o procedimento de implementação da decisão CE. Após vários contactos com o titular da AIM do referido medicamento, este não apresentou o pedido de alteração expectável, pelo que se procedeu à suspensão do medicamento a 28/11/2019.

A 28/11/2019, após notificação da suspensão da AIM, o titular da AIM informou que o pedido de alteração FR/H105/001/IA/132 submetida na categoria C.I.11.a tipo IAin foi submetida de forma a dar cumprimento ao estabelecido na Decisão CE de 06/06/2019. A alteração embora inadequadamente categorizada, foi aceite pelo EMR com conclusão a 14/11/2019. Assim sendo, e uma vez que Portugal é Estado Membro Envolvido, e após analisar a documentação de suporte submetida, conclui-se que é apresentada toda a documentação necessária à aprovação da alteração.

Pelo acima exposto o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

1 – O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento:




- Omacor, 1000 mg, cápsula mole, com os n.ºs de registo: 4452884, 4452983, 4453080, 5336888 e 5336987 de que é titular a empresa Pronova BioPharma Norge AS;

2 – A presente deliberação, que tem carácter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

3 - 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 publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa,

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>05/12/19</u>	ATA Nº <u>51 C.D.19</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Claudia Belo Ferreira