

## DELIBERAÇÃO N.º 37/CD/2021

A 03 de setembro de 2012, a Comissão Europeia adota a Decisão C (2012) 6196 ao abrigo do artigo 31º da Diretiva 2001/83/CE para os medicamentos que contêm a substância ativa trimetazidina. Esta decisão definiu a manutenção das AIM contendo trimetazidina com restrições das indicações terapêuticas e com a obrigação de cumprimento das condições estabelecidas no anexo IV da referida decisão.

No sentido de dar cumprimento à decisão foram submetidos os protocolos dos estudos PK e DUS para avaliação do Infarmed. Os referidos protocolos foram aprovados a 20/08/2018 e o TAIM foi notificado, tendo ficado o TAIM de submeter os resultados finais dos estudos até 20/08/2020. Ultrapassado esse prazo, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado informou a 09/10/2020, da decisão da não realização dos Estudos PK e DUS decorrente da constatação de inviabilidade de execução face aos custos associados, bem como à dificuldade ou mesmo impossibilidade de recrutar doentes que reúnam condições para o estudo.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão CE e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no 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, 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 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Trimetazidina Bluepharma 20 mg Comprimidos revestidos, com os números de registo: 4747283 e 4747382, de que é titular a empresa Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.;
- Trimetazidina Bluepharma LP 35 mg Comprimidos de libertação prolongada, com os números de registo: 5297015 e 5297023, de que é titular a empresa Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.;

2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas 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 (através do e-mail [dil-ins@infarmed.pt](mailto:dil-ins@infarmed.pt)) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3 – O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento das condições constantes do Anexo IV da Decisão, ou seja, a suspensão das Autorizações de Introdução no mercado deve ser levantada quando as condições estabelecidas na decisão forem cumpridas.

4 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

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

6 - O incumprimento das condições fixadas no n. 3 da presente deliberação, no termo do prazo ali fixado, determina a revogação das referidas autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos no n.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

**Lisboa,** 04 MAR. 2021

### O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
06.03/21	ATA Nº 09.07/21
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Claudia Belo Ferreira