

Circular Informativa

N.º 151/CD/100.20.200

Data: 28/12/2022

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos com estudos clínicos e bioanalíticos conduzidos pela Synchron Research Services (CRO) localizada em Ahmedabad, Gujarat, Índia**

Para: Divulgação geral

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

Em janeiro de 2022, foi iniciado um procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE solicitando ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento que avaliasse o impacto, nas autorizações de introdução no mercado (AIM), de preocupações relativas a dúvidas quanto à integridade dos dados em estudos realizados pela empresa Synchron Research Services localizada em Ahmedabad, Gujarat, Índia.

O CHMP efetuou a [revisão](#) dos dados disponíveis e das informações fornecidas por escrito e em audiência oral pelos titulares das AIM e dos requerentes e considerou que a Synchron Research Services não forneceu quaisquer novas informações que alterassem os fundamentos que estão na origem da arbitragem. O CHMP recomendou que as AIM incluídas no Anexo IB do parecer do CHMP sejam suspensas. Neste sentido foi adotada a decisão C(2022) 8819 de 28/11/2022.

Informações para doentes e profissionais de saúde

- Não há evidência de dano ou falta de eficácia em nenhum dos medicamentos incluídos neste procedimento. No entanto, os medicamentos foram suspensos até que sejam apresentados novos estudos mais confiáveis .
- Estão disponíveis medicamentos alternativos pelo que os doentes que tomam os medicamentos abaixo identificados podem entrar em contato com seu médico ou farmacêutico para obter mais informações.

Consequentemente, são suspensas em Portugal as AIM dos seguintes medicamentos que dispõem de alternativas terapêuticas:

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM	Número de Processo	Nºs Registo
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A	10/H/0159/002	5394077
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi	400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A	10/H/0159/003	5394101
Efavirenz Mylan	600 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	FR/H/0496/001/DC	5590823, 5477476, 5477468
Etolyn	600 mg	Comprimido de libertação prolongada	Abdi Farma Unipessoal Limitada	PT/H/1178/001/MR	5560651, 5560636
Algik Gripe	500 mg/30 mg	Cápsula mole	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	20/H/0025/001	5801170
Pioglitazona Mylan	15 mg	Comprimido	Mylan, Lda.	PT/H/2196/001/DC	5444468, 5444450, 5444443
Pioglitazona Mylan	30 mg	Comprimido	Mylan, Lda.	PT/H/2196/002/DC	5444500, 5444518, 5444476
Pioglitazona Mylan	45 mg	Comprimido	Mylan, Lda.	PT/H/2196/003/DC	5444526, 5444534, 5444542

No que se refere ao medicamento Atorvastatina Mylan, o Infarmed determina a recolha imediata dos seguintes lotes que se encontram em comercialização considerando que somente estes lotes específicos são afetados pela Decisão Europeia:

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM	Número de Processo	Nºs Registo	Lotes envolvidos:
Atorvastatina Mylan	10 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	BE/H/0157/001/DC	5347042, 5434840, 5434857, 5434832	8126427, 8134943, 8121759, 8119933, 8119191, 8116160, 8112274, 8108490
Atorvastatina Mylan	20 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	BE/H/0157/002/DC	5347059, 5434873, 5434907, 5434865	8135191, 8124587, 8120283, 8118923, 8111365, 8107228, 8103384
Atorvastatina Mylan	40 mg	Comprimido revestido por película	Mylan Lda	BE/H/0157/003/DC	5434915, 5347067, 5434923, 5434931	8133008, 8120525, 8117943, 8106904, 8105907

Esta Circular Informativa substitui a Circular Informativa nº 149/CD/100.20.200.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)