

DELIBERAÇÃO N.º 134 /CD/2022

No âmbito da implementação nacional da Decisão C(2022) 8819 de 28/11/2022, através da Deliberação nº 125/CD/2022 de 21/12/2022, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. deliberou suspender as autorizações de introdução no mercado constantes no Anexo IB por razões de proteção da saúde pública considerando as preocupações relativas à falsificação de dados e dúvidas quanto à integridade dos dados identificadas pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos da América em estudos realizados pela Synchron Research Services (CRO) localizada em Ahmedabad, Gujarat, Índia.

No entanto, após a prolação da referida deliberação, constatou-se que, para os medicamentos Pramolix abaixo listado, tinha já sido submetido um pedido de alteração aos termos da autorização com a apresentação de estudo de bioequivalência com recurso a empresa distinta da Synchron Research Services.

Neste sentido, a autorização concedida para o medicamento Pramolix, 500 mg, Cápsula mole foi, por mero lapso, objecto de suspensão pela supra referida deliberação.

Perante o exposto, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto nos artigos 165.º, n.º 1 e 167.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), na sua redação atual, delibera revogar a decisão de suspensão patente na Deliberação nº 123/CD/2022 de 21/12/2022 das seguintes autorizações:

Titular da AIM: Stada, Lda.

Número do Processo: NL/H/5111/001/DC

Data de Autorização: 02-08-2021

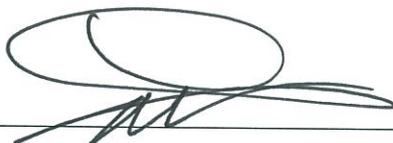
Nome do medicamento, Dosagem, Forma farmacêutica: Pramolix, 500 mg, Cápsula mole

Mais delibera, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 171.º do CPA atribuir eficácia retroativa à referida revogação à data da produção de efeitos da Deliberação nº 125/CD/2022 de 21/12/2022, porquanto esta é favorável aos interessados e não estão em causa direitos ou interesses indisponíveis.

Mais determina que, nos termos do n.º 1 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, seja publicado um extrato da presente decisão na página eletrónica do INFARMED, I.P..

Lisboa, 28 DEZ. 2022

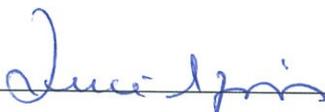
O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo, Presidente



Carlos Alves, Vice-Presidente



Erica Viegas, Vogal

Presente à Sessão de CD de
28/DEZ. 2022
Ata nº 52/CD/22