

DELIBERAÇÃO N.º 129 /CD/2022

Em janeiro de 2022, a Bélgica, a Dinamarca, a Finlândia, os Países Baixos e a Suécia deram início a um procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitaram ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que avaliasse o impacto, nas autorizações de introdução no mercado (AIM), de 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. Preocupações semelhantes já tinham sido identificadas anteriormente em duas inspeções da UE em 2005 e 2009, que, na época, foram tratadas como uma não conformidade isolada.

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. Neste sentido, o CHMP recomendou que as AIM incluídas no Anexo IB do parecer do CHMP sejam suspensas, a menos que o medicamento seja considerado crítico pelas autoridades nacionais competentes relevantes. No sentido do parecer do CHMP foi adotada a Decisão C(2022) 8819 de 28/11/2022.

Assim, de forma a dar cumprimento à decisão C(2022) 8819 de 28/11/2022 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:

- Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi, 250 mg/5 ml + 62.5 mg/5 ml, Pó para suspensão oral, de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A (Processo n.º 10/H/0159/002).
- Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi, 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml, Pó para suspensão oral, de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A (Processo n.º 10/H/0159/003).

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) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas, sempre que aplicável.

3 - O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do cumprimento da condição estabelecida no anexo III da decisão CE.

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 nº 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. 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Lisboa, 21 DEZ. 2022

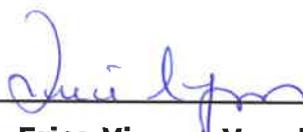
O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo, Presidente



Carlos Alves, Vice-Presidente



Erica Viegas, Vogal