

## Circular Informativa

---

N.º 030/CD/550.20.001

Data: 29/05/2024

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos com estudos clínicos e bioanalíticos conduzidos pela empresa Synapse Labs Pvt. Ltd**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Em 27 de junho de 2023 foi iniciado um procedimento de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE em que foi solicitado ao Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento que avaliasse o impacto nas autorizações de introdução no mercado (AIM) com estudos clínicos e bioanalíticos conduzidos na empresa Synapse, da identificação em inspeção de não conformidades que colocaram em causa a validade dos estudos realizados por esta empresa.

O CHMP emitiu parecer para a arbitragem, tendo a 24 de maio sido emitida a decisão da [Comissão Europeia C\(2024\) 3594](#) que determina a suspensão das Autorizações dos medicamentos para os quais não foram apresentados novos estudos ou uma justificação sobre a bioequivalência.

A referida decisão prevê que cada Estado-membro faça, para cada medicamento, uma avaliação da potencial necessidade médica não satisfeita considerando a baixa disponibilidade de medicamentos alternativos.

Desta forma, o INFARMED em cumprimento com a Decisão da CE, em paralelo com ações de outros países europeus, determinou a suspensão dos medicamentos que não são críticos para o mercado nacional e para os quais existem alternativas para os cidadãos. Serão mantidos no mercado os medicamentos de acordo com a sua relevância terapêutica e necessidade médica e caso já tenha sido comprovada a bioequivalência.

## Informações para doentes e profissionais de saúde

- O INFARMED informa que a análise de risco não evidenciou existir qualquer falta de qualidade, segurança ou eficácia destes medicamentos. Nesse sentido, os utentes que se encontrem a tomar estes medicamentos devem continuar os seus tratamentos.
- Para os medicamentos suspensos, estão disponíveis medicamentos alternativos pelo que os doentes que tomam os medicamentos abaixo identificados podem contactar o seu médico ou farmacêutico para obter mais informações.

Assim, são suspensas em Portugal as Autorizações de introdução no Mercado dos seguintes medicamentos:

### 1) Medicamentos comercializados

| Nome do Medicamento                   | Dosagem     | Forma Farmacêutica                  | Titular da AIM                | Número de Processo | Números de registo        | Estado Comercialização |
|---------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------------|------------------------|
| Tadalafil Ciclum                      | 5 mg        | Comprimido revestido por película   | Ciclum Farma Unipessoal, Lda. | DE/H/7357/001/DC   | 5738737                   | Comercializado         |
| Tadalafil Ciclum                      | 10 mg       | Comprimido revestido por película   | Ciclum Farma Unipessoal, Lda. | DE/H/7357/002/DC   | 5738745                   | Comercializado         |
| Tadalafil Ciclum                      | 20 mg       | Comprimido revestido por película   | Ciclum Farma Unipessoal, Lda. | DE/H/7357/003/DC   | 5738752, 5851464, 5851472 | Comercializado         |
| Atazanavir Generis                    | 300 mg      | Cápsula                             | Generis Farmacêutica, S.A.    | NL/H/4324/003/DC   | 5759238                   | Comercializado         |
| Amilorida + Hidroclorotiazida Generis | 5 mg/ 50 mg | Comprimido                          | Generis Farmacêutica, S.A.    | PT/H/1900/002/DC   | 5820675, 5820709, 5820709 | Comercializado         |
| Leflunomida Generis                   | 10 mg       | Comprimido revestido por película   | Generis Farmacêutica, S.A.    | DK/H/3248/001/DC   | 5842471                   | Comercializado         |
| Nevirapina Generis                    | 400 mg      | Comprimido de libertação prolongada | Generis Farmacêutica, S.A.    | PT/H/1960/001/DC   | 5808506                   | Comercializado         |

| Nome do Medicamento              | Dosagem        | Forma Farmacêutica                | Titular da AIM                                | Número de Processo | Números de registo                 | Estado Comercialização |
|----------------------------------|----------------|-----------------------------------|---|--------------------|------------------------------------|------------------------|
| Olanzapina Aurobindo             | 5 mg           | Comprimido Orodispersível         | Generis Farmacêutica, S.A.                    | PT/H/0804/001/DC   | 5552559, 5552567, 5552575          | Comercializado         |
| Olanzapina Aurobindo             | 10 mg          | Comprimido Orodispersível         | Generis Farmacêutica, S.A.                    | PT/H/0804/002/DC   | 5552674, 5552666, 5552708          | Comercializado         |
| Olanzapina Aurovitas             | 10 mg          | Comprimido Orodispersível         | Generis Farmacêutica, S.A.                    | PT/H/1481/002/DC   | 5734074                            | Comercializado         |
| Vipam                            | 50 mg          | Comprimido                        | LifeWell Pharmaceutical al & Healthcare, Lda. | 22/H/0006/001      | 5844014, 5843974, 5844006, 5844022 | Comercializado         |
| Vildagliptina Mylan              | 50 mg          | Comprimido                        | Mylan Lda                                     | PT/H/2247/001/DC   | 5828728                            | Comercializado         |
| Vipmin                           | 50 mg/ 850 mg  | Comprimido revestido por película | LifeWell Pharmaceutical al & Healthcare, Lda. | 22/H/0007/001      | 5844048, 5844030, 5844055          | Comercializado         |
| Vipmin                           | 50 mg/ 1000 mg | Comprimido revestido por película | LifeWell Pharmaceutical al & Healthcare, Lda. | 22/H/0007/002      | 5844071, 5844063, 5844105          | Comercializado         |
| Erlotinib Mylan                  | 25 mg          | Comprimido revestido por película | Mylan Pharmaceuticals Limited                 | HU/H/0461/001/DC   | 5718911, 5718903                   | Comercializado         |
| Erlotinib Mylan                  | 100 mg         | Comprimido revestido por película | Mylan, Lda.                                   | HU/H/0461/003/DC   | 5718952, 5718945                   | Comercializado         |
| Erlotinib Mylan                  | 150 mg         | Comprimido revestido por película | Mylan, Lda.                                   | HU/H/0461/004/DC   | 5718978, 5718960                   | Comercializado         |
| Metformina + Sitagliptina Sandoz | 50 mg/ 850 mg  | Comprimido revestido por película | Sandoz Farmacêutica, Lda.                     | NL/H/5296/001/DC   | 5831847, 5831854, 5832514          | Comercializado         |

## 2) Medicamentos não comercializados

| Nome do Medicamento       | Dosagem | Forma Farmacêutica                | Titular da AIM                                       | Número de Processo | Números de registo  | Estado Comercialização |
|---------------------------|---------|-----------------------------------|--|--------------------|---|------------------------|
| Oxinep                    | 660 mg  | Comprimido revestido por película | Alter Pharma NV                                      | 18/H/0037/001      | 5776802,<br>5776810,<br>5776828,<br>5776836,<br>5776844,<br>5776851,<br>5776869             | Não comercializado     |
| Oxinep                    | 800 mg  | Comprimido revestido por película | Alter Pharma NV                                      | 18/H/0037/002      | 5776711,<br>5776729,<br>5776737,<br>5776745,<br>5776752,<br>5776760,<br>5776778             | Não comercializado     |
| Oxinep                    | 1000 mg | Comprimido revestido por película | Alter Pharma NV                                      | 18/H/0037/003      | 5776612,<br>5776620,<br>5776638,<br>5776646,<br>5776653,<br>5776661,<br>5776679,<br>5776703 | Não comercializado     |
| Ciprofibrato<br>Amdipharm | 100 mg  | Cápsula                           | Amdipharm Ltd  | PT/H/0575/001/DC   | 5588611,<br>5588603   | Não comercializado     |
| Tadalafil Kosei           | 2,5 mg  | Comprimido revestido por película | Clydesdale<br>Pharma<br>Portugal,<br>Unipessoal Lda. | PT/H/1718/001/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Tadalafil Kosei           | 5 mg    | Comprimido revestido por película | Clydesdale<br>Pharma<br>Portugal,<br>Unipessoal Lda. | PT/H/1718/002/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Tadalafil Kosei           | 10 mg   | Comprimido revestido por película | Clydesdale<br>Pharma<br>Portugal,<br>Unipessoal Lda. | PT/H/1718/003/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Tadalafil Kosei           | 20 mg   | Comprimido revestido por película | Clydesdale<br>Pharma<br>Portugal,<br>Unipessoal Lda. | PT/H/1718/004/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Genement                  | 2,5 mg  | Comprimido revestido por película | Genepharm S.A.                                       | PT/H/1599/001/DC   | NA  | Não comercializado     |

| Nome do Medicamento                         | Dosagem       | Forma Farmacêutica                | Titular da AIM             | Número de Processo | Números de registo                          | Estado Comercialização |
|---|---------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------|---|------------------------|
| Genement                                    | 5 mg          | Comprimido revestido por película | Genepharm S.A.             | PT/H/1599/002/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Genement                                    | 10 mg         | Comprimido revestido por película | Genepharm S.A.             | PT/H/1599/003/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Genement                                    | 20 mg         | Comprimido revestido por película | Genepharm S.A.             | PT/H/1599/004/DC   | NA  | Não comercializado     |
| Atazanavir<br>Generis                       | 150 mg        | Cápsula                           | Generis Farmacêutica, S.A. | NL/H/4324/001/DC   | 5759220                                     | Não comercializado     |
| Amilorida +<br>Hidroclorotiazida<br>Generis | 2,5 mg/ 25 mg | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1900/001/DC   | 5759246                                     | Não comercializado     |
| Leflunomida<br>Generis                      | 15 mg         | Comprimido revestido por película | Generis Farmacêutica, S.A. | DK/H/3248/002/DC   | 5842513,<br>5842505                         | Não comercializado     |
| Metformina +<br>Dapagliflozina<br>Generis   | 5 mg / 850 mg | Comprimido revestido por película | Generis Farmacêutica, S.A. | 22/H/0056/001      | 5853601,<br>5853619                         | Não comercializado     |
| Metformina +<br>Dapagliflozina<br>Generis   | 5 mg/ 1000 mg | Comprimido revestido por película | Generis Farmacêutica, S.A. | 22/H/0056/002      | 5853627                                     | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo 2.5 mg comprimidos  | 2,5 mg        | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0487/001/DC   | 5436324,<br>5436340,<br>5436332,<br>5436316 | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo 5 mg comprimidos    | 5 mg          | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0487/002/DC   | 5436365,<br>5436357                         | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo 7.5 mg comprimidos  | 7,5 mg        | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0487/003/DC   | 5436373,<br>5436407                         | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo 10 mg comprimidos   | 10 mg         | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0487/004/DC   | 5436423,<br>5436415                         | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo 15 mg comprimidos   | 15 mg         | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0487/005/DC   | 5436449,<br>5436431                         | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo 20 mg comprimidos   | 20 mg         | Comprimido                        | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0487/006/DC   | 5436456,<br>5436464                         | Não comercializado     |
| Olanzapina<br>Aurobindo                     | 15 mg         | Comprimido Orodispersível         | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0804/003/DC   | 5552609,<br>5552617,<br>5552625             | Não comercializado     |

| Nome do Medicamento  | Dosagem | Forma Farmacêutica        | Titular da AIM             | Número de Processo | Números de registo        | Estado Comercialização |
|----------------------|---------|---------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------|------------------------|
| Olanzapina Aurobindo | 20 mg   | Comprimido Orodispersível | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/0804/004/DC   | 5552633, 5552641, 5552658 | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 2,5 mg  | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1480/001/DC   | 5734017                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 5 mg    | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1480/002/DC   | 5734025                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 7,5 mg  | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1480/003/DC   | 5734033                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 10 mg   | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1480/004/DC   | 5734041                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 15 mg   | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1480/005/DC   | 5734058                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 20 mg   | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1480/006/DC   | NA                        | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 5 mg    | Comprimido Orodispersível | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1481/001/DC   | 5734066                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 15 mg   | Comprimido Orodispersível | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1481/003/DC   | NA                        | Não comercializado     |
| Olanzapina Aurovitas | 20 mg   | Comprimido Orodispersível | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1481/004/DC   | NA                        | Não comercializado     |
| Olanzapina Generis   | 2,5 mg  | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | 17/H/0113/001      | 5724463                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Generis   | 5 mg    | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | 17/H/0113/002      | 5727706                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Generis   | 7,5 mg  | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | 17/H/0113/003      | 5727714                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Generis   | 10 mg   | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | 17/H/0113/004      | 5727722                   | Não comercializado     |
| Olanzapina Generis   | 15 mg   | Comprimido                | Generis Farmacêutica, S.A. | 17/H/0113/005      | 5727730                   | Não comercializado     |
| Racecadotril Generis | 100 mg  | Cápsula                   | Generis Farmacêutica, S.A. | PT/H/1964/001/DC   | 5799507                   | Não comercializado     |

| Nome do Medicamento                              | Dosagem                | Forma Farmacêutica                | Titular da AIM                                 | Número de Processo  | Números de registo  | Estado Comercialização |
|--|------------------------|-----------------------------------|--|---------------------|---|------------------------|
| Limeciclina Atral                                | 408 mg                 | Cápsula                           | Laboratórios Atral, S.A.                       | 15/H/0073/001       | 5671177,<br>5671169,<br>5671201,<br>5671219,<br>5671227                         | Não comercializado     |
| Tutecvi  | 50 mg                  | Comprimido                        | Laboratorios Anova -Produtos Farmacêuticos Lda | PT/H/2248/001/DC    | 5828736   | Não comercializado     |
| Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan | 5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg  | Comprimido revestido por película | Mylan Lda                                      | NO/H/0277/001/DC    | NA  | Não comercializado     |
| Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan | 5 mg/ 160 mg/ 25 mg    | Comprimido revestido por película | Mylan Lda                                      | NO/H/0277/002/DC    | NA  | Não comercializado     |
| Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan | 10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg | Comprimido revestido por película | Mylan Lda                                      | NO/H/0277/003/DC    | NA  | Não comercializado     |
| Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan | 10 mg/ 160 mg/ 25 mg   | Comprimido revestido por película | Mylan Lda                                      | NO/H/0277/004/DC    | NA  | Não comercializado     |
| Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan | 10 mg/ 320 mg/ 25 mg   | Comprimido revestido por película | Mylan Lda                                      | NO/H/0277/005/DC    | NA  | Não comercializado     |
| Erlotinib Mylan                                  | 50 mg                  | Comprimido revestido por película | Mylan Pharmaceuticals Limited                  | HU/H/0461/002/DC    | 5718929,<br>5718937   | Não comercializado     |
| Colcamexx  | 0,5 mg                 | Comprimido                        | Pharmaselect International Beteiligungs GmbH   | NL/H/4121/001/E/001 | 5835004,<br>5836432,<br>5835012,<br>5835020,<br>5836440,<br>5835038,<br>5836457 | Não comercializado     |
| Colcamexx "Colchicina Ria 1 mg tabletten"        | 1 mg                   | Comprimido                        | Pharmaselect International Beteiligungs GmbH   | NL/H/4121/002/E/001 | 5836465,<br>5836473,<br>5835046,<br>5836507,<br>5835053,<br>5836515             | Não comercializado     |

| Nome do Medicamento | Dosagem | Forma Farmacêutica                | Titular da AIM            | Número de Processo | Números de registo | Estado Comercialização |
|---------------------|---------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------|------------------------|
| Darunavir Sandoz    | 600 mg  | Comprimido revestido por película | Sandoz Farmacêutica, Lda. | NL/H/3651/005/DC   | 5712245, 5753900   | Não comercializado     |
| Darunavir Sandoz    | 800 mg  | Comprimido revestido por película | Sandoz Farmacêutica, Lda. | NL/H/3651/006/DC   | 5712252, 5753926   | Não comercializado     |
| Cefuroxima Baroque  | 250 mg  | Comprimido                        | Baroque Healthcare, Lda   | 23/H/0013/001      | 5865266            | Não comercializado     |
| Cefuroxima Baroque  | 500 mg  | Comprimido                        | Baroque Healthcare, Lda   | 23/H/0013/002      | 5865274            | Não comercializado     |

**O Presidente do Conselho Diretivo**