

## **DELIBERAÇÃO N.º 049/CD/2024**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2024) 3594, de 24 de maio de 2024 (doravante “a Decisão”), através da qual determinou que as Autorizações de Introdução no Mercado (doravante apenas AIM`s) dos medicamentos nela constantes em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação risco-benefício permanece favorável devem manter-se no mercado, enquanto que as autorizações dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da União Europeia, devem ser suspensas.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico da Comissão Europeia, no endereço <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho28281.htm>, para cujos fundamentos se remete.

De acordo com os factos descritos na referida Decisão e, após encetar diversas diligências que envolveram várias entidades, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia (CHMP) concluiu que:

1. a autorização dos medicamentos constantes do anexo IA da Decisão devem ser mantidas;
2. as autorizações dos medicamentos constantes dos anexos IB da Decisão devem ser suspensas ou os pedidos de autorização não concedidos dado que não satisfazem os critérios de autorização.




O INFARMED considerou ainda a aprovação de alterações aos termos da autorização para dois medicamentos (Anastrozol Generis e Posaconazol Mylan) que comprovam a bioequivalência e a criticidade de forma a garantir o normal abastecimento de medicamentos (Bosentano Aurobindo, Erlotinib Sandoz, Atazanavir Generis, Propofol Baxter) que continuarão a ser comercializadas em Portugal.

Assim, de forma a dar cumprimento e garantir a execução da referida Decisão e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 de artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.ºs 4, 5 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

- 1 – Suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos constantes da listagem em anexo à presente Deliberação a qual faz parte integrante.
- 2 - O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão, designadamente, quando a bioequivalência com um medicamento de referência da UE for estabelecida;
- 3 – Dispensar a realização de audiência dos interessados porquanto se trata de uma decisão urgente, nos termos e para os efeitos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 124.º do Código do Procedimento Administrativo e cuja fundamentação consta na referida Decisão e na presente deliberação. A presente deliberação tem, assim carácter urgente, produzindo efeitos a partir da data da sua notificação por via eletrónica ao respetivo titular de autorização de introdução no mercado.
- 4 - De acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, a presente deliberação deve ser publicada na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 24 de maio de 2024

O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>24.05.24</u>	<u>ATA Nº 25.076</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas

**Anexo**

Titular da AIM	Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica
Alter Pharma NV	Oxinep	660 mg	Comprimido revestido por película
Alter Pharma NV	Oxinep	800 mg	Comprimido revestido por película
Alter Pharma NV	Oxinep	1000 mg	Comprimido revestido por película
Amdipharm Ltd	Ciprofibrato Amdipharm	100 mg	Cápsula
Cicum Farma Unipessoal,Lda.	Tadalafil Ciclum	5 mg	Comprimido revestido por película
Cicum Farma Unipessoal,Lda.	Tadalafil Ciclum	10 mg	Comprimido revestido por película
Cicum Farma Unipessoal,Lda.	Tadalafil Ciclum	20 mg	Comprimido revestido por película
Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	Tadalafil Kosei	2,5 mg	Comprimido revestido por película
Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	Tadalafil Kosei	5 mg	Comprimido revestido por película
Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	Tadalafil Kosei	10 mg	Comprimido revestido por película
Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.	Tadalafil Kosei	20 mg	Comprimido revestido por película

Genepfarm S.A.	Genement	2,5 mg	Comprimido revestido por película
Genepfarm S.A.	Genement	5 mg	Comprimido revestido por película
Genepfarm S.A.	Genement	10 mg	Comprimido revestido por película
Genepfarm S.A.	Genement	20 mg	Comprimido revestido por película
Generis Farmacêutica, S.A.	Atazanavir Generis	150 mg	Cápsula
Generis Farmacêutica, S.A.	Atazanavir Generis	300 mg	Cápsula
Generis Farmacêutica, S.A.	Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	2,5 mg/ 25 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	5 mg/ 50 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Leflunomida Generis	10 mg	Comprimido revestido por película
Generis Farmacêutica, S.A.	Leflunomida Generis	15 mg	Comprimido revestido por película
Generis Farmacêutica, S.A.	Metformina + Dapagliflozina Generis	5 mg / 850 mg	Comprimido revestido por película
Generis Farmacêutica, S.A.	Metformina + Dapagliflozina Generis	5 mg/ 1000 mg	Comprimido revestido por película
Generis Farmacêutica, S.A.	Nevirapina Generis	400 mg	Comprimido de libertação prolongada

Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	2,5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	7,5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	15 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	20 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo xx mg	5 mg	Comprimido Orodispersível
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo xx mg	10 mg	Comprimido Orodispersível
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo xx mg	15 mg	Comprimido Orodispersível
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurobindo xx mg	20 mg	Comprimido Orodispersível

Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	2,5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	7,5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	10 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	15 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	20 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	5 mg	Comprimido Orodispersível
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	10 mg	Comprimido Orodispersível
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	15 mg	Comprimido Orodispersível

Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	20 mg	Comprimido Orodispersível
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Generis	2,5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Generis	5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Generis	7,5 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Generis	10 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Olanzapina Generis	15 mg	Comprimido
Generis Farmacêutica, S.A.	Racecadotril Generis	100 mg	Cápsula
Laboratórios Atral, S.A.	Limeciclina Atral	408 mg	Cápsula
Laboratorios Anova -Produtos Farmacêuticos Lda	Tutecvi	50 mg	Comprimido
LifeWell Pharmaceutic al & Healthcare, Lda.	Vipam	50 mg	Comprimido
Mylan Lda	Vildagliptina Mylan	50 mg	Comprimido
LifeWell Pharmaceutic al & Healthcare, Lda.	Vipmin	50 mg/ 850 mg	Comprimido revestido por película

LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.	Vipmin	50 mg/ 1000 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Lda	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Lda	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	5 mg/ 160 mg/ 25 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Lda	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg/ 160 mg/ 12,5 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Lda	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg/ 160 mg/ 25 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Lda	Amlodipina + Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan	10 mg/ 320 mg/ 25 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Pharmaceuticals Limited	Erlotinib Mylan	25 mg	Comprimido revestido por película
Mylan Pharmaceuticals Limited	Erlotinib Mylan	50 mg	Comprimido revestido por película
Mylan, Lda.	Erlotinib Mylan	100 mg	Comprimido revestido por película



Mylan, Lda.	Erlotinib Mylan	150 mg	Comprimido revestido por película
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	Colcamexx	0,5 mg	Comprimido
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	Colcamexx "Colchicina Ria 1 mg tabletten"	1 mg	Comprimido
Sandoz Farmacêutica, Lda.	Darunavir Sandoz	600 mg	Comprimido revestido por película
Sandoz Farmacêutica, Lda.	Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	800 mg	Comprimido revestido por película
Sandoz Farmacêutica, Lda.	Metformina + Sitagliptina Sandoz	50 mg/ 850 mg	Comprimido revestido por película
Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	250 mg	Comprimido
Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	500 mg	Comprimido