

DELIBERAÇÃO N.º 062/CD/2024

No âmbito da implementação nacional da Decisão C(2024) 3594 de 24/05/2024, através da Deliberação nº 049/CD/2024 de 24/05/2024, 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 a identificação em inspeção de não conformidades na CRO Synapse que colocaram em causa a validade dos estudos BD/BE realizados nesta CRO, localizada em em Majestic Plaza, S. n.º 21/5, Nr. Nyati Empire, Kharadi-Mundhwa Bypass, Kharadi, Pune – 411014, Maharashtra (Índia) e Krushana Complex, Kharadi-Mundhwa Bypass, Kharadi, Pune-411014, Índia).

No entanto, após a prolação da referida deliberação, constatou-se que a denominação comum internacional erlotinib deve ser considerada crítica. Neste sentido, a autorização concedida para o medicamento Erlotinib Mylan, 25 mg, Comprimido revestido por película; Erlotinib Mylan, 50 mg, Comprimido revestido por película; Erlotinib Mylan, 100 mg, Comprimido revestido por película e Erlotinib Mylan, 150 mg, Comprimido revestido por película, foi, por mero lapso, objeto 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 049/CD/2024 de 24/05/2024 das seguintes autorizações:

Titular da AIM: Mylan, Lda.

Número do Processo: HU/H/0461/001-004/DC

Data de Autorização: 20-07-2017

Nome dos medicamentos, Dosagem, Forma farmacêutica:

Erlotinib Mylan, 25 mg, Comprimido revestido por película;

Erlotinib Mylan, 50 mg, Comprimido revestido por película;

Erlotinib Mylan, 100 mg, Comprimido revestido por película;



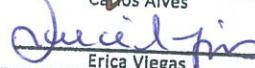
Erlotinib Mylan, 150 mg, Comprimido revestido por película.

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 049/CD/2024 de 24/05/2024, 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,

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>06/06/24</u>	ATA Nº <u>27/CD/24</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas