

N.º 036/CD
Data: 17/02/2012

Assunto: **Medicamentos fabricados por Ben Venue Laboratories, EUA - Recomendações**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência da avaliação das irregularidades detetadas numa inspeção ao fabricante **Ben Venue Laboratories**, EUA, em novembro de 2011, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) emitiu recomendações finais para a maioria dos medicamentos centralizados produzidos por este fabricante:

Medicamentos Vibativ e Luminity

O CHMP recomenda a suspensão das autorizações de introdução no mercado (AIM) até que seja aprovado um fabricante alternativo, uma vez que:

- Não existem formulações, nem fabricantes alternativos aprovados;
- Não estão atualmente comercializados na União Europeia.

Medicamentos Vistide e Cayston

O CHMP recomenda a manutenção das AIM, uma vez que:

- Existem formulações e/ou fabricantes alternativos aprovados;
- Ben Venue Laboratories, EUA, já não é fabricante autorizado para estes medicamentos.

Medicamentos Angiox, Busilvex, Vidaza, Velcade, Ecalta, Soliris, Mepact e Torisel

O CHMP recomenda a manutenção das AIM com condições, uma vez que:

- Existem formulações e/ou fabricantes alternativos aprovados;
- Foi solicitada, aos Titulares de AIM destes medicamentos, a submissão de uma alteração aos termos da AIM para excluir o fabricante Ben Venue Laboratories, EUA.
- Os medicamentos Soliris e Mepact não se encontram comercializados em Portugal.

Medicamentos Caelyx e Ceplene

Ainda está a decorrer a revisão dos problemas de fornecimento, prevendo-se a sua conclusão em março de 2012.

- O medicamento Ceplene não se encontra comercializado em Portugal.

Face ao exposto, o Infarmed informa o seguinte:

- Relativamente ao medicamento **Caelyx** mantêm-se as orientações publicadas na [Circular Informativa n.º 241/CD](#) de 22-11-2011.
- Os medicamentos Vistide, Cayston, Angiox, Busilvex, Vidaza, Velcade, Ecalta, Soliris, Mepact e Torisel devem continuar a ser prescritos como habitualmente.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo