

Circular Informativa

N.º 154/CD/100.20.200

Data: 24/10/2016

Assunto: **Semler Research Centre Private Ltd – Decisão da Comissão Europeia**

Para: Titulares de AIM e seus representantes

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de uma inspeção realizada pela FDA, no âmbito das boas práticas clínicas, à unidade bioanalítica **Semler Research Centre Private Ltd**, localizada em 75A, 15th Cross, 1st Phase, J.P. Nagar, Bangalore – 560 078 Índia), foram detetados casos significativos de má conduta, incluindo a substituição e a manipulação de amostras dos participantes nos estudos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), para além desta unidade, inspecionou também a unidade clínica **Semler** localizada em PA Arcade #21,22,23 Kodigehali Main Road, Sahakaranagar Post, Bangalore 560 092, Karnataka, Índia, para verificar a conformidade com as boas práticas de laboratório e as boas práticas clínicas.

Os resultados destas inspeções põem em causa o sistema de gestão da qualidade destas unidades e, conseqüentemente, a fiabilidade dos dados que tenham sido utilizados nos pedidos de autorizações de introdução no mercado submetidos na União Europeia (UE).

Face aos resultados descritos, vários países solicitaram ao Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento a avaliação do impacto desta informação na relação benefício-risco dos medicamentos que foram autorizados com base em ensaios relevantes efetuados nesses locais.

Após análise do parecer do CHMP, a Comissão Europeia proferiu a [Decisão de Execução nº C\(2016\)6235](#) que determina o seguinte:

- As AIM dos medicamentos em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação benefício-risco permanece favorável, devem manter-se no mercado (Anexo IA da Decisão);
- Os pedidos de AIM em que foi estabelecida a bioequivalência com os medicamentos de referência, a AIM pode ser concedida (Anexo IA da Decisão);

- As AIM dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE devem ser suspensas (Anexo IB da Decisão);
- Os pedidos de AIM em que os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência, não satisfazem os critérios de avaliação, devendo os requerentes contactar o Estado Membro de Referência (Anexo IB da Decisão).

Em Portugal, os medicamentos alvo de suspensão não se encontram comercializados: Eprosartan Hetero, 600 mg, comprimido revestido por película, Pregabalina Lupin, 25 mg, cápsula e Saquinavir Farmoz, 500 mg, comprimido revestido por película. O levantamento destas suspensões depende da comprovação, pelo titular das referidas autorizações, da bioequivalência com um medicamento de referência da UE (condições constantes do Anexo III da Decisão da Comissão Europeia).

O Conselho Diretivo