

DELIBERAÇÃO n.º 332/CD/2007

Em 15.06.07, a firma MediRex Pharma Lda., titular da autorização de distribuição de medicamentos por grosso com o n.º AO15/H/2007, veio requerer, nos termos e ao abrigo do artigo 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e do regulamento anexo à Deliberação do Conselho de Administração do INFARMED n.º 105/CA/2007, de 01.03.2007, uma autorização excepcional para comercializar, exclusivamente em meio hospitalar, o medicamento Mifegyne, mifepristona, comprimidos a 200 mg, embalagem de três (3) unidades.

O referido medicamento em causa está autorizado em França e não possui autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal nem pedido de AIM pendente.

O mesmo medicamento é imprescindível para dar execução à legislação em vigor em matéria de interrupção voluntária da gravidez.

Para além dos documentos e informações previstos na legislação aplicável, constitui parte da instrução do pedido, o Relatório Periódico de Segurança (RPS) de Junho de 2007 e as “Scientific Conclusions and Grounds for Amendment of the Summaryies of Product Characteristics and Package Leaflets presented by the EMEA” aprovadas, em Março de 2007.

Para cumprimento do previsto na alínea b) do n.º 2 do artigo 93.º do mesmo diploma, foi solicitada à autoridade competente do Estado membro de proveniência, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, (AFSSAPS), cópia actualizada do relatório de avaliação e da autorização de introdução no mercado (AIM) em vigor do medicamento objecto do presente pedido, não tendo tal solicitação sido ainda atendida, sem prejuízo de ser posteriormente integrada no presente processo.

No entanto, tendo em conta o que anteriormente se referiu e o carácter recente das “Scientific conclusions” referidas e o facto de se dispor do RPS actualizado, o Conselho Directivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., delibera, ao abrigo do artigo 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e do regulamento anexo à Deliberação do Conselho de Administração do INFARMED n.º 105/CA/2007, de 01.03.2007:

1 – Conceder uma autorização excepcional de comercialização à firma MediRex Pharma Lda., titular da autorização de distribuição de medicamentos por grosso com o n.º AO15/H/2007, para comercializar, exclusivamente em meio hospitalar, o medicamento Mifegyne, mifepristona, comprimidos a 200 mg, embalagem de três (3) unidades.

2 - A presente autorização é válida pelo período de dois anos nos termos do artigo 36.º do citado regulamento.

3 – O titular da autorização fica obrigado ao cumprimento da legislação aplicável, designadamente das obrigações previstas no artigo 34.º do mesmo regulamento.

Lisboa, 28/06/2007

O Conselho Directivo

Presidente	28/06/07	Assinado
1.º Vogal		
2.º Vogal		
ACTA N.º	26/CD/2007	