

DELIBERAÇÃO Nº 48/CD/2016

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Portaria nº195-B/2015 de 30 de junho, e de acordo com o disposto no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define e publica as listas de grupos homogéneos, até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil.

Através Deliberação n.º 33/CD/2016, de 15 de março de 2016, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., foi mantido em vigor para a Denominação Comum Internacional (DCI) LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONA, na forma farmacêutica de comprimido revestido por película, o grupo homogéneo GH1057, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2016.

A criação deste grupo homogéneo decorreu da notificação do início de comercialização de medicamentos genéricos com a respetiva substância ativa, dosagem e forma farmacêutica, seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 2.º da Portaria nº195-B/2015 de 30 de junho.

Os medicamentos genéricos que integram o referido grupo homogéneo GH1057, cuja comercialização foi iniciada de forma efetiva, encontram-se em rutura de *stock*, conforme foi notificado ao INFARMED, I.P., pelas empresas titulares das respetivas autorizações de introdução no mercado.

Pelos motivos enunciados, nenhum dos medicamentos genéricos incluídos no referido grupo homogéneo GH1057 integra, presentemente, a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo n.º 1 do artigo 2.º da Portaria nº 195-B/2015 de 30 de junho.

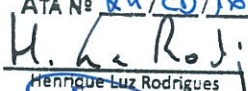


Por conseguinte, não existe atualmente, disponível no mercado, medicamento genérico comercializado que integre o grupo homogéneo GH1057.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, do Decreto-Lei nº 97/2015 de 1 de junho e pelo nº 1 e nº 2 do artigo 2º da Portaria nº 195-B/2015 de 30 de junho, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução do grupo homogéneo GH1057, respeitante à Denominação Comum Internacional LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONA, na forma farmacêutica comprimido revestido por película, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão.

Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página eletrónica do Instituto.

Lisboa, 24 de maio de 2016.

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
24/05/16	ATA Nº 24/CD/16
O PRESIDENTE	 Henrique Luz Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Halder Mota Filipe