

Nos termos e ao abrigo do disposto no artigo 31º da Diretiva 2001/83/CE teve lugar um procedimento de arbitragem, de forma a abordar as preocupações de segurança cardiovascular relativas ao Diclofenac e o seu impacto na relação risco-benefício dos medicamentos contendo diclofenac (formulações sistémicas).

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC), tendo sido proferida pela Comissão Europeia a Decisão de Execução n.º C(2013)6351, de 25 de setembro de 2013 (doravante "a Decisão"), na sequência da qual foi determinado que os Estados membros em causa deveriam alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I da Decisão, com base nas conclusões científicas do anexo II da mesma Decisão.

A Decisão encontra-se disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., no endereço [http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso\\_humano/arbitragens/concluidas.html](http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html).

Os medicamentos **Painex 25**, **Painex 50** e **Painex R** cuja titular da autorização de introdução no mercado é a sociedade "Confar - Consórcio Farmacêutico, Lda." Fazem parte dos medicamentos abrangidos pela Decisão.

Dando cumprimento ao previsto na Decisão da Comissão Europeia, o INFARMED, I.P. notificou no dia 16 de outubro de 2014 o titular da AIM dos referidos medicamentos, a fim de este submeter, até ao dia 25 de outubro, o pedido de alteração ao Resumo das Características do Medicamento (RCM), ao Folheto Informativo (FI) e Rotulagem (se aplicável) dos mesmos atrás identificados.

O titular da AIM dos referidos medicamentos não submeteu, até à presente data, o pedido de alteração indicada, pelo que, em consequência, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. deliberou no sentido da suspensão das referidas AIMs, conforme disposto na alínea f) do n.º 1, do n.º 4 e n.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro.

À luz do disposto na alínea f) do n.º 1 e o n.º 5 do artigo 179.º do mesmo Decreto-Lei, se no prazo de 90 dias após a suspensão das AIM's não forem submetidos os pedidos de alteração, o INFARMED deverá revogar as respetivas AIM's.

Decorrido o prazo de 90 dias legalmente previsto promoveu-se a audiência prévia do interessado, conforme previsto nos artigos 100.º e 101.º do Código de Procedimento Administrativo, tendo o requerente optado por nada dizer.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea f) do n.º 1, n.º 4 e n.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P. delibera:

1- Revogar as autorizações de introdução no mercado dos seguintes medicamentos:

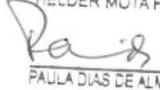
- *Painex 25, 25 mg, Comprimido revestido*, com os n.ºs de registo: 9783605, 9783613, 4565495 e 5997994
- *Painex 50, 50 mg, Comprimido revestido*, com os n.ºs de registo: 9783639, 9783621, 107645, 4565594 e 5998091
- *Painex R, 100 mg, Cápsula de libertação prolongada*, com os n.ºs de registo: 9783712 e 9783704

2 - A presente deliberação, que tem caráter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, a efetuar por telefax, ao referido titular.

3 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 06 NOV. 2014

#### O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 06 / 11 / 2014	
O Presidente	 EURICO CASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vogel	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º	43/CD/2014