



Deliberação n.º 37/CD/2013

Assunto: MEDICAMENTO **Aceclofenac Normon, 100 mg, comprimido revestido por película** TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO “Laboratórios Normon, S.A.” LEVANTAMENTO DA SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO PROCESSO n.º 09/H/0079/001

Por deliberação de 19 de julho de 2012, do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), foi suspensa a autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Aceclofenac Normon, 100 mg, comprimido revestido por película, referido em epígrafe, cujo titular é Laboratórios Normon, S.A.

A suspensão foi decidida no seguimento de inspeção em 27 de Abril de 2012 às instalações do fabricante da substância ativa - [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ¹ – na qual foram detetadas várias não conformidades críticas e maiores às boas práticas de fabrico.

As referidas circunstâncias levaram o INFARMED, I.P., a concluir que não estava assegurada a qualidade, eficácia e segurança do medicamento referido em epígrafe, acarretando potenciais riscos para a saúde pública.

O titular da AIM do medicamento em epígrafe, submeteu, em 25 de outubro de 2012, um pedido de alteração do Tipo II com o objetivo de adicionar o fabricante de substância ativa [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ¹, pedido este que foi autorizado pelo INFARMED, I.P., em 22 de novembro de 2012.

O titular da AIM do medicamento em epígrafe comprometeu-se ainda a não libertar lotes de produto acabado com substância ativa que tenha sido fabricada pela [REDACTED] [REDACTED] ¹ e a não adquirir nem utilizar substância ativa fabricada por este fabricante na produção de produto a granel.

Assim:

Nos termos da alínea m) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do n.º 1 do artigo 14.º e do n.º 1 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 – É levantada a suspensão da AIM do medicamento Aceclofenac Normon 100 mg Comprimido revestido por película, cujo titular é Laboratórios Normon, S.A., decidida por deliberação, de 19 de julho de 2012, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P..

2 – O levantamento da suspensão da AIM referida no número anterior fica condicionado ao cumprimento do compromisso do respetivo titular de não libertar lotes de produto acabado com substância ativa que tenha sido fabricada pela [REDACTED] ¹ e a não adquirir nem utilizar substância ativa fabricada por este fabricante na produção de produto a granel, enquanto não for emitido certificado de GMP válido para esse fabricante e o respetivo local de fabrico.

Lisboa, 27 de fevereiro de 2013

O Conselho Diretivo

Eurico Castro Alves, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Paula Almeida, *Vogal*