

Deliberação n.º 52/CD/2012

Assunto: Medicamento Irbesartan Wynn, 75 mg, 150 mg e 300 mg Comprimido revestido por película Suspensão da Autorização de Introdução no Mercado Processo n.º 08/H/0508/001-003 apresentado pela empresa “Wynn Industrial Pharma, S.A.”

Na sequência da recolha voluntária dos lotes dos medicamentos em epígrafe, averiguou-se o seguinte:

- a) Os medicamentos contêm como substância ativa irbesartan (não autorizada) em vez da substância ativa autorizada, *i.e.* cloridrato de irbesartan;
- b) O fabricante de substância ativa dos lotes recolhidos voluntariamente não se encontra autorizado

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.), ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º, conjugada com a alínea e) do n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e ao abrigo das alíneas d), e) e f) do n.º 1 e dos n.ºs 4 e 5 do artigo 179.º do mesmo diploma delibera suspender a Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos em epígrafe,

As deficiências que dão origem à suspensão da Autorização de Introdução no Mercado devem ser supridas no prazo de 90 dias, contados consecutivamente, sob pena de revogação da autorização, nos termos previstos no n.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Os medicamentos a que se refere a Autorização de Introdução no Mercado ora suspensa devem ser retirados do mercado imediatamente.

Nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 103.º do Código do Procedimento Administrativo, não há lugar a audiência prévia do interessado, porque, por motivos de saúde pública, a decisão é urgente.

Acresce que os interessados já se pronunciaram oralmente no procedimento sobre as questões que importam à decisão e sobre as provas produzidas.



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Por motivos de urgência, notifique-se a presente decisão ao interessado por telefax, nos termos do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 70.º do Código do Procedimento Administrativo.

Lisboa, 27 de abril de 2012

O Conselho Diretivo

Jorge Torgal, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Miguel Vigeant Gomes, *Vice-Presidente*

Cristina Furtado, *Vogal*

António Neves, *Vogal*