

DELIBERAÇÃO N.º 138/CD/2011

Assunto: MEDICAMENTO Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio Wynn, 60 mg/ml + 9 mg/ml, Solução para perfusão SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO PROCESSO n.º 10/H/0004/001 APRESENTADO PELA EMPRESA "Wynn Industrial Pharma, S.A."

Através da Deliberação n.º 129/CD/2011, de 14 de Julho de 2011, do Conselho Directivo Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.), foi determinada a suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento identificado em epígrafe.

Constatando-se que, apesar do disposto no n.º 6 do artigo 179.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a referida decisão é omissa quanto ao prazo para a retirada do medicamento do mercado, importa suprir essa omissão.

Importa também esclarecer as condições de que depende o levantamento da referida suspensão da AIM.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1, e dos n.ºs 3 a 6 do artigo 179.º, e da alínea b) do n.º 1 do artigo 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e em complemento à sua Deliberação n.º 129/CD/2011, de 14 de Julho de 2011, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

- 1- O medicamento identificado em epígrafe deve ser retirado do mercado no prazo de 10 dias, contados de forma consecutiva.
- 2- O levantamento da suspensão da AIM é condicionado à avaliação dos dados, a apresentar pela titular da respectiva AIM, que conclua que o medicamento identificado em epígrafe pode ser considerado um genérico do medicamento de referência (Voluven Fresenius).
- 3- A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação.

- 4- Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se a presente deliberação na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa, 11 de Agosto de 2011

O CONSELHO DIRECTIVO

Jorge Torgal, *Presidente*

Hélder Mota Filipe, *Vice-Presidente*

Miguel Vigeant Gomes, *Vice-Presidente*

Cristina Furtado, *Vogal*