



DELIBERAÇÃO N.º 248 /CD/2009

A Comissão Europeia proferiu em 6 de Agosto de 2009 a Decisão C(2009)6351, através da qual determinou a recusa da concessão de autorização de introdução no mercado ou a suspensão das autorizações nacionais de introdução no mercado referentes aos medicamentos para uso humano, constantes do seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão.

No âmbito do processo de 2ª volta de reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado (NL/H/0317/001/E/001) para o medicamento Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos, previsto nos artigos 27.º e seguintes da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada, a República Checa e a República da Polónia declararam que, com base num risco potencial para a saúde pública, não podiam aprovar o relatório de avaliação, o resumo das características do produto, a rotulagem ou o folheto informativo.

Portugal foi envolvido na 1ª volta (NL/H/317/01) e o INFARMED, I.P. concedeu a Autorização de Introdução no Mercado a 11.04.2002.

Não tendo os Estados membros chegado a acordo e não tendo as questões de potencial risco para a saúde pública sido resolvidas no âmbito do grupo de coordenação (CMDh), foi o procedimento referido para arbitragem nos termos previstos no n.º 4 do artigo 29.º da referida directiva.

O Comité Científico de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), considerando que o alargamento retrospectivo do intervalo de confiança não é aceitável de acordo com as normas orientadoras actuais, que a bioequivalência entre o medicamento Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos e o medicamento de referência (Claritine) não foi demonstrada em relação à substância activa original e que o perfil benefício/risco do medicamento Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos foi, por conseguinte, considerado negativo, emitiu parecer negativo e recomendou a recusa da concessão de autorização de introdução no mercado para a Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos nos Estados-Membros envolvidos, bem como a suspensão das autorizações de introdução no mercado concedidas, até que a bioequivalência terapêutica de Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos seja demonstrada.

Através da Decisão, a Comissão Europeia adoptou as conclusões científicas e as recomendações do parecer do CHMP.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º, do n.º 1 do artigo 19.º e das alíneas b), f) e g) do n.º 1 do artigo 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, do n.º 3 do artigo 34.º da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada, e ao abrigo da alínea m) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:



1 – Suspender a autorização de introdução no mercado relativa ao medicamento Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos com n.ºs de registo 3964582, 3964681, 3964780, 3964889, 3964988, 3965084, 3965183, 3965282, 3965381, 3965480, 3965589, 3965688, 3965787, 3965886, 3965985, 3966082, 3966181, 3966280, 3966389, 3966488, 3966587, 3966686, 4336285, 4336186, 4336384, 4336483, 4336582, 4336681, 4336780, 4336889, 4336988 e 4337085 de que é titular a empresa Sandoz Farmacêutica, Lda..

2 – A suspensão será levantada quando o Titular submeter resultados de um estudo correctamente planeado que demonstre a bioequivalência entre o medicamento Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos e o medicamento de referência, em conformidade com as normas orientadoras actuais.

3 – As embalagens dos medicamentos referidos nos números anteriores devem ser retiradas do mercado a partir da data de produção de efeitos da presente deliberação.

4 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao titular das autorizações de introdução no mercado agora suspensas.

5 - 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, publique-se a presente deliberação na página electrónica desta Autoridade.

Lisboa,

30 SET. 2009

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 30 / 09 / 2009	
<input type="checkbox"/> Presidente	VASCO A. J. MARIA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	HELDER M. M. FILIPE
A Vice-Presidente	LUIZ CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	FERNANDO BELLO
ACTA Nº 38/CD/2009	