



Ministério da Saúde

DELIBERAÇÃO N.º 189/CD/2008

A Comissão Europeia proferiu em 9 de Setembro de 2008 a Decisão C(2008)5083, 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 reconhecimento mútuo das autorizações de introdução no mercado para o medicamento "Pulmax - budesonida", previsto nos artigos 27.º e seguintes da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada, o Reino da Bélgica, a República Federal da Alemanha, a República Helénica, o Reino de Espanha, a República Italiana, a República de Malta, o Reino dos Países Baixos e o Reino da Suécia 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.

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.

Tendo o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprovado o relatório de avaliação, o projecto de resumo das características do medicamento, a rotulagem e folheto informativo do Estado membro de referência, concedeu, a pedido do requerente, e nos termos previstos no n.º 6 do artigo 29.º da Directiva n.º 2001/83/CE, alterada, as autorizações de introdução no mercado relativas aos medicamentos, Pulmax pó para inalação 100µg/dose com n.º de registo 5052279, Pulmax pó para inalação 200µg/dose com n.º de registo 5052303 e Pulmax pó para inalação 400µg/dose com n.º de registo 5052311, de que é titular a empresa Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda..

Nos termos do referido n.º 6 do artigo 29.º da Directiva n.ºs 2001/83/CE as referidas autorizações foram concedidas sem prejuízo da conclusão da arbitragem.

O Comité Científico de Medicamento de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), considerando que o medicamento Pulmax, para o qual foi apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado, não demonstrou ser equivalente ao medicamento de referência (Pulmicort Turbohaler) no que respeita à eficácia e segurança com a metodologia adequada e que a relação benefício-risco é desconhecida, e que, por conseguinte, o medicamento é considerado "um potencial risco grave para a saúde pública", em conformidade com o disposto nos números 1 e 2 do artigo 29.º da Directiva n.º 2001/83/CE sobre a definição de um potencial risco grave para a saúde pública, manteve o seu parecer negativo e recomendou a recusa da concessão de autorização de introdução no



mercado para o Pulmax nos Estados-Membros envolvidos, bem como a suspensão das autorizações de introdução no mercado concedidas, até que a equivalência terapêutica respeitante à eficácia e segurança de Pulmax 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 e das alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 25.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, 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 as autorizações de introdução no mercado relativas aos medicamentos, Pulmax pó para inalação 100µg/dose com n.º de registo 5052279, Pulmax pó para inalação 200µg/dose com n.º de registo 5052303 e Pulmax pó para inalação 400µg/dose com n.º de registo 5052311, de que é titular a empresa Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
- 2 - A suspensão será levantada quando equivalência terapêutica respeitante à eficácia e segurança dos medicamentos mencionados no número anterior seja demonstrada pela titular das referidas autorizações de introdução no mercado.
- 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, 01 OUT. 2008

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>1</u> / <u>10</u> / <u>08</u>	
<input type="checkbox"/> Presidente	<i>[Signature]</i>
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	<i>[Signature]</i> MARIANA
<input type="checkbox"/> A Vice-Presidente	<i>[Signature]</i> MELISSA VOTA FLE
<input type="checkbox"/> Vocal	<i>[Signature]</i> CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vocal	<i>[Signature]</i>
ACTA N.º <u>44/CD/2008</u>	