

Deliberação n.º 249/CD/2007

Nos termos do terceiro parágrafo da Decisão XII/2 da Décima Segunda Conferência das Partes no Protocolo de Montreal (Anexo I da Decisão da Comissão C(2006) 1483, de 11 de Abril de 2006), relativa às medidas destinadas a facilitar a transição para inaladores de dose calibrada (IDC) isentos de clorofluorocarbonetos (CFC), Portugal determinou que, devido à presença de IDC adequados isentos de CFC, estes já não são considerados "essenciais" ao abrigo do Protocolo quando combinados com a substância activa **procaterol**.

O medicamento ONSUDIL, Solução pressurizada para inalação a 0.2 mg/ml, de cuja autorização de introdução no mercado (AIM) é titular a empresa Jaba Farmacêutica, S.A. contém clorofluorocarbonetos na sua formulação, tendo esta sido notificada pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED, I.P.) para apresentar no prazo de 90 dias uma alteração tipo II para retirar da formulação daquele medicamento os clorofluorocarbonetos, sob pena de suspensão da AIM.

A titular da AIM não submeteu a referida alteração.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea a) do n.º 1 do artigo 179.º e da alínea c) do n.º 1 do artigo 25.º, e dos n.ºs 3 e 4 do referido artigo 179.º, todos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e ao abrigo da alínea i) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

1 - Suspender a autorização de introdução no mercado relativa ao medicamento ONSUDIL, Solução pressurizada para inalação a 0.2 mg/ml, com o n.º de registo 9678508, de que é titular a empresa Jaba Farmacêutica, S.A..

2 - A titular da referida AIM deve submeter no prazo de 90 dias a contar da data de produção de efeitos da presente deliberação uma alteração tipo II para retirar da formulação do medicamento os clorofluorocarbonetos, sob pena de revogação da AIM.

3 - A titular da AIM agora suspensa deve proceder à retirada imediata do medicamento do mercado.

4 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, à titular da AIM agora suspensa.

Lisboa, 10 de Maio de 2007

O Conselho de Administração:

Vasco A. J. Maria, Presidente

Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente

Luísa Carvalho, Vice-Presidente

António Neves, Vogal