

DELIBERAÇÃO Nº 126/CD/2010

De acordo com o artigo 27.º, n.º 1, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, e que consta do anexo I deste diploma, o órgão máximo do INFARMED, I.P. define e publica, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, as listas de grupos homogéneos a vigorar no trimestre civil seguinte.

Através da Deliberação n.º 99/CD/2010, de 23 de Junho de 2010, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. definiu para a Denominação Comum Internacional CARBAMAZEPINA os grupos homogéneos GH0039, GH0043 e GH0752.

A criação destes grupos homogéneos decorreu da notificação por parte da Mylan, Lda do início de comercialização do medicamento genérico Carbamazepina Mylan, 200 mg, comprimido de libertação prolongada e Carbamazepina Mylan, 400 mg, comprimido de libertação prolongada. Esta empresa é a titular das respectivas autorizações de introdução no mercado (AIM), seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

O INFARMED foi notificado pela referida empresa titular das referidas autorizações de introdução no mercado de que o medicamento se encontra em ruptura de *stock*, sem data prevista para a reposição do *stock*.

Não existe actualmente no mercado outro medicamento genérico comercializado que integre os grupos homogéneos GH0039, GH0043 e GH0752.

Pelos motivos enunciados, o referido medicamento genérico deixou de integrar a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo nº 5 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, n.ºs 4,e 5, e 27.º, n.º 1, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo, Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, e que consta do anexo I deste diploma, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução dos grupos homogéneos GH0039, GH0043 e GH0752, respeitantes à Denominação Comum Internacional CARBAMAZEPINA.

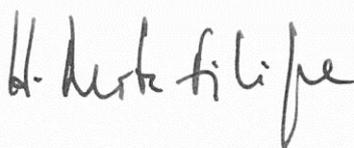
Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página electrónica do Instituto.

Lisboa, 22 de Setembro de 2010

O Conselho Directivo



Jorge Torgal, Presidente



Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente



Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente



Cristina Furtado, Vogal



António Neves, Vogal