

Circular Informativa

N.º 018/CD/8.1.7

Data: 29/01/2015

Assunto: Recolha voluntária de vinte medicamentos genéricos na sequência da recomendação da Agência Europeia do Medicamento sobre os estudos realizados na empresa GVK Biosciences

Para: Divulgação Geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de uma inspeção realizada pela Agência Francesa (ANSM) foram detetadas não conformidades no que se refere ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas Clínicas (BPC) na empresa GVK Biosciences sediada em Hyderabad, Índia. Face aos factos detetados foram levantadas dúvidas sobre a integridade dos ensaios que embora graves, do ponto de vista regulamentar, não está comprovado que coloquem em causa a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

No seguimento desta informação foi iniciada uma revisão de todos os medicamentos cujo dossiê de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) incluía estudos com envolvimento da empresa GVK Biosciences. Esta revisão foi analisada pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento.

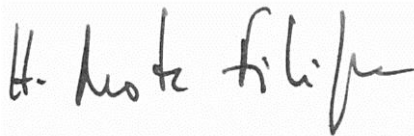
No seguimento das decisões tomadas pelo CHMP e da Circular Informativa N.º 012/CD/8.1.7, de 23/01/2015, o INFARMED, I.P. determina, até decisão final a ser tomada pela Comissão Europeia sobre este assunto, a recolha de todos os lotes dos medicamentos comercializados em Portugal indicados em anexo.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam lotes destes medicamentos em *stock* não os podem vender ou dispensar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar estes medicamentos devem consultar o médico assistente ou o farmacêutico.

O INFARMED, I.P. irá continuar a monitorizar e a divulgar todas as informações relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

ANEXO

Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM
Ácido alendrónico Accord	70 mg	Comprimido	Accord Healthcare Limited
Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	Comprimido	Labesfal, Genéricos, S.A.
Candesartan Mylan	8 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Candesartan Mylan	16 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Candesartan Mylan	32 mg	Comprimido	Mylan, Lda.
Desloratadina Labesfal OD	5 mg	Comprimido orodispersível	Labesfal, Genéricos, S.A.
Desloratadina Ratiopharm	5 mg	Comprimido orodispersível	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Desloratadina Teva	5 mg	Comprimido orodispersível	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Donepezilo Mylan	5 mg	Comprimido orodispersível	Mylan, Lda.
Donepezilo Mylan	10 mg	Comprimido orodispersível	Mylan, Lda.
Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastrorresistente	Mylan, Lda.
Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastrorresistente	Mylan, Lda.
Fluconazol Basi	50 mg	Cápsula	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Fluconazol Basi	150 mg	Cápsula	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Fluconazol Basi	200 mg	Cápsula	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Trimetazidina Mylan	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Mylan, Lda.
Trimetazidina Pharmakern	35 mg	Comprimido de libertação modificada	Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Venlafaxina Azevedos	37,5 mg	Cápsula de libertação prolongada	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Venlafaxina Azevedos	75 mg	Cápsula de libertação prolongada	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Venlafaxina Azevedos	150 mg	Cápsula de libertação prolongada	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.