

Circular Informativa

N.º 004/CD/550.20.001

Data: 20/01/2016

Assunto: **GVK Biosciences Private Limited (GVK Bio) – Recolocação de medicamentos no mercado**

Para: Titulares de AIM

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 da opinião emitida pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), em janeiro de 2015, o Infarmed determinou a recolha de todos os lotes dos vinte medicamentos, comercializados em Portugal, que possuíam estudos efetuados pela empresa GVK Biosciences ([Circular Informativa n.º 018/CD/8.1.7.](#)).

Em julho de 2015, a Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2015)5100 e, em agosto de 2015, para dar cumprimento à Decisão da Comissão Europeia, o Infarmed deliberou que:

- As AIM de medicamentos, para os quais foram apresentados novos estudos sem o envolvimento da empresa GVK Bioscience e que estavam a ser avaliados, permaneciam válidas ([Anexo II](#) da [Circular Informativa n.º 146/CD/8.1.7.](#)), apesar de as entidades não os poderem vender ou dispensar;
- As AIM dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou foram considerados insuficientes devem ser suspensas ([Anexo III](#) da [Circular Informativa n.º 146/CD/8.1.7.](#)).

O levantamento destas suspensões depende da comprovação, pelo titular das referidas autorizações, da bioequivalência com um medicamento de referência da UE (condição constante do Anexo IV da Decisão da Comissão Europeia).

Após aprovação dos novos estudos, os seguintes medicamentos podem voltar a ser comercializados:

Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular da AIM
Esomeprazol Anova	20 mg	Cápsula gastroresistente	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Esomeprazol Anova	40 mg	Cápsula gastroresistente	Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Esomeprazol Mylan	20 mg	Cápsula gastroresistente	Mylan, Lda.
Esomeprazol Mylan	40 mg	Cápsula gastroresistente	Mylan, Lda.
Ácido alendrónico Labesfal	70 mg	Comprimido	Labesfal Genéricos, S.A

O Conselho Diretivo

