

Circular Informativa

N.º 037/CD/550.20.001

Data: 07/03/2016

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 Biosciences¹.

Em agosto de 2015, para dar cumprimento à Decisão de Execução n.º C(2015)5100 da Comissão Europeia, o Infarmed deliberou que as AIM dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou foram considerados insuficientes deviam ser suspensas².

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
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

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vogal
do Conselho Diretivo

¹ Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 018/CD/8.1.7.](#)

² Constantes no [Anexo III da Circular Informativa n.º 146/CD/8.1.7.](#)