

Deliberação n.º 27/CD/2018

Assunto: **Levantamento da Suspensão da autorização de introdução no mercado do Beta-histina Pentafarma, 16 mg, comprimido, com os números de registo: 5653167, 5653209, 5653050, 5653068, 5653118, 5653159, 5653076, 5653134, 5653126, 5653100, 5653142, 5653175 de que é titular a empresa Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.**

A Comissão Europeia proferiu a Decisão de Execução n.º C(2017)4466, de 23 de junho de 2017 (doravante “a Decisão de Execução”), através da qual determinou que, as Autorizações de Introdução no Mercado (doravante apenas AIM`s) dos medicamentos em que foi demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência da UE e a relação risco-benefício permanece favorável devem manter-se no mercado, enquanto que as AIM`s dos medicamentos cujos dados de bioequivalência não foram apresentados ou não foram considerados suficientes para estabelecer a bioequivalência com um medicamento de referência da UE devem ser suspensas.

De forma a dar cumprimento à Decisão de Execução e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., deliberou a 8 de setembro de 2017 (Deliberação 60/CD/2017/600.20.600 e 77/CD/2017/600.20.600) suspender a autorização de introdução no mercado do medicamento Beta-histina Pentafarma, 16 mg, comprimido, com os números de registo: 5653167, 5653209, 5653050, 5653068, 5653118, 5653159, 5653076, 5653134, 5653126, 5653100, 5653142, 5653175 de que é titular a empresa Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, SA..

De acordo com a Decisão de Execução, a suspensão das AIM`s deve ser levantada quando a bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE.

Para o medicamento anteriormente referido foi aprovado um novo estudo de bioequivalência que estabeleceu a bioequivalência com o Medicamento de Referência da UE, pelo que o mesmo cumpre a condição para o levantamento da suspensão da sua AIM.

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão de Execução, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

1 – O levantamento da suspensão da AIM do medicamento Beta-histina Pentafarma, 16 mg, comprimido, com os números de registo: 5653167, 5653209, 5653050, 5653068, 5653118, 5653159, 5653076, 5653134, 5653126, 5653100, 5653142, 5653175 de que é titular a empresa Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, SA..

2 – A presente deliberação, que tem carácter urgente, produz efeitos a partir da data da sua notificação, via telefax, ao referido titular.

3 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

Lisboa, 13 de março de 2018

O Conselho Diretivo

Maria do Céu Machado, Presidente

Rui Santos Ivo, Vice-Presidente

Maria Sofia Oliveira Martins, Vogal