

## DELIBERAÇÃO N.º 91 /CD/2019

O levantamento da suspensão da(s) autorização(ões) de introdução no mercado referida(s) abaixo depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III da Decisão C (2017) 4466 da Comissão Europeia, de 23 de junho de 2017, pelo que a suspensão das autorizações de introdução no mercado só pode ser levantada quando a bioequivalência com um medicamento de referência da União Europeia for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da União Europeia .

Assim, de forma a dar cumprimento à Decisão CE e por razões de proteção da saúde pública, 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, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho 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 – São revogadas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- *Beta-histina Basi, Beta-histina, 8 mg, Comprimido*, com os números de registo: 5651021, 5651039, 5651047, 5651054, 5651062, 5651070, 5651104, 5651112, 5651120, 5651138, 5651146, 5651153, de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A;
- *Beta-histina Basi, Beta-histina, 16 mg, Comprimido*, com os números de registo: 5651179, 5651203, 5651211, 5651229, 5651245, 5651252, 5651260, 5651278, 5651302, 5651310, 5651328, 5651336, de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A;
- *Beta-histina Basi, Beta-histina, 24 mg, Comprimido*, com os números de registo: 5651344, 5651351, 5651369, 5651377, 5651401, 5651419, 5651427, 5651435, 5651443, 5651450, 5651468, 5651476, de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A;




2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo ao Infarmed (através do e-mail [dil-ins@infarmed.pt](mailto:dil-ins@infarmed.pt)) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas.

3 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

4 - 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,**

**O Conselho Diretivo**

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<b>23/10/19</b>	<b>43 CD/19</b>
<b>O PRESIDENTE</b>	 Rui Santos Ivo
<b>O VICE-PRESIDENTE</b>	 António Faria Vaz
<b>A Vog.</b>	 Cláudia Belo Ferreira