



DELIBERAÇÃO N.º 51/CD/2023

Entre 11 e 14 de janeiro de 2022, a Bélgica, a Dinamarca, a Finlândia, os Países Baixos e a Suécia deram início a um procedimento ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE e solicitaram ao CHMP que avaliasse o impacto das preocupações acima descritas na relação benefício- risco dos medicamentos que foram autorizados pelos EM com base em ensaios clínicos realizados na CRO Synchron Research Services, bem como para pedidos de AIM em avaliação. Pretendeu-se a emissão de uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

Neste sentido, o CHMP efetuou a revisão dos dados disponíveis e as informações fornecidas por escrito e em audiência oral pelos titulares das AIM e dos requerentes, bem como as informações fornecidas pela CRO Synchron Research Services. O parecer do CHMP foi no sentido de que não era possível excluir para além de qualquer dúvida razoável que as violações críticas das BPC ocorridas no Centro tenham afetado os estudos em questão, sendo de opinião que esses estudos não podem ser confiados para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE.

A 28/11/2022 foi adotada a Decisão C(2022) 8819. Tendo em consideração a Decisão CE, as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para os quais os dados de bioequivalência ou uma justificação não foram apresentados ou foram considerados insuficientes pelo CHMP para estabelecer a bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE/medicamento referido na literatura científica (Anexo IB da Decisão CE) foram suspensas. A referida decisão estabeleceu ainda condições no seu anexo IV para que as suspensões das Autorizações de Introdução no Mercado fossem levantadas.

Para o medicamento abaixo referido foi aprovada a alteração 2023/BASI/II/0004 – Alteração C.I.13 Tipo II, com o objetivo de apresentação de novo estudo BD/BE, aprovada a 23/06/2023.

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 – O levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento:
 - Amoxicilina + Ácido Clavulânico Basi 250 mg/5 ml + 62.5 mg/5ml Pó para suspensão oral, de que é titular a empresa Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A (Processo nº 10/H/0159/002).

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

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, 27 JUL. 2023

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
27 JUL. 2023 ATA Nº 31 CD/23	
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas