

DELIBERAÇÃO N.º 709/CA/2005

O Conselho de Administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C (2005) 3176, de 9 de Agosto de 2005 (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração ou concessão das autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano, constantes do seu Anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do Anexo II da Decisão.

De acordo com a Decisão as referidas autorizações nacionais de introdução no mercado baseiam-se no resumo das características do medicamento que figura no Anexo III da Decisão;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado nos termos do artigo 30º da Directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, relativamente ao medicamento Calcium Sandoz comprimidos efervescentes (e designações associadas), com os seguintes fundamentos:

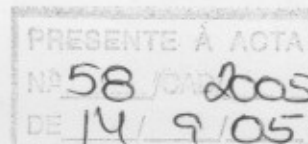
- a) As divergentes decisões nacionais tomadas pelos Estados Membros relativamente à autorização de introdução no mercado do medicamento Cálcio Sandoz comprimidos efervescentes (e designações associadas), deram origem a divergências nos Resumo das Características do Medicamento aprovados;
- b) Existência de ligeiras diferenças entre as formulações actualmente autorizadas.

O parecer científico que consta do Anexo II da Decisão, concluiu que:

- a) Os ingredientes activos dos medicamentos Calcium Sandoz 500 mg e 1000 mg comprimidos efervescentes (gluconolactato de cálcio e carbonato de cálcio) demonstraram eficácia e um nível aceitável de segurança, durante décadas de utilização humana de uma grande quantidade e variedade de produtos, em numerosos países;
- b) A relação benefício/risco de Calcium Sandoz 500 mg e 1000 mg, comprimidos efervescentes é favorável para as indicações acordadas e harmonizadas.

deliberou o seguinte:

1. O titular das autorizações de introdução no mercado do medicamentos constantes do Anexo I da Decisão, deve apresentar ao INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, o resumo das características do medicamento (que deverá obedecer ao disposto no Anexo III





Ministério da Saúde

da Decisão), o folheto informativo e as cartonagens em conformidade com a Decisão.

2. A presente Deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação à visada, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.
3. Sem prejuízo do referido no ponto anterior, publique-se a presente Deliberação na 2ª Série do Diário da República.

Lisboa, 1 SET. 2005

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

PRESIDENTE

Vasco de Jesus Maria

VICE-PRESIDENTE

Hélder Mota Filipe

VICE-PRESIDENTE

Luísa Carvalho

VOGAL

Emília Alves da Silva

VOGAL

Fernando Bello