

DELIBERAÇÃO N.º 228 /CD/2007

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C(2007)248, de 24 de Janeiro de 2007, (doravante "a Decisão"), através da qual determinou a alteração 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;

A Decisão foi proferida na sequência de um procedimento de arbitragem iniciado nos termos do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, alterada pelas Directivas 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, 2003/63/CE da Comissão, de 25 de Junho de 2003, 2004/24/CE e 2004/27/CE ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativamente aos medicamentos Ciprofloxacina Kabi 100 mg/50 ml Solução para perfusão, Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml Solução para perfusão e Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml Solução para perfusão, com os seguintes fundamentos:

- O corpus da literatura científica publicada e os dados de resistência apresentados fornecem uma justificação adequada, tanto de um ponto de vista da eficácia como de um ponto de vista da segurança, para o regime posológico de 200-400 mg de ciprofloxacina duas vezes por dia para o tratamento das ITU complicadas;
- Com base nos dados publicados, que demonstraram que a dose máxima proposta de 400 mg por via intravenosa três vezes por dia enquanto dose máxima, permitia uma prevenção superior da resistência aos antibióticos sem um aumento significativo das reacções adversas nas infecções graves e potencialmente fatais de outros sistemas orgânicos, não existe motivo para concluir que este perfil benefício/risco favorável possa diferir de forma significativa no tratamento das ITU complicadas.

de

O processo de consulta teve como objectivo discutir o perfil benefício/risco da ciprofloxacina na indicação proposta.

A avaliação científica efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, cujas conclusões figuram do Anexo II da Decisão, demonstra que o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo devem ser alterados nos termos previstos no Anexo III da Decisão.

Assim o Conselho Directivo do INFARMED delibera o seguinte:

1. O titular das Autorizações de Introdução no Mercado em Portugal dos medicamentos constantes do Anexo I da Decisão, deve nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 39º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, apresentar no INFARMED, no prazo de 10 dias a contar da notificação da presente deliberação, uma versão do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo revistas nos termos do disposto do Anexo III da Decisão.
2. No caso de incumprimento do disposto no número anterior, o Conselho Directivo do INFARMED deliberará a revogação ou a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado, nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 179º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e na alínea h) do n.º 2 do artigo 10º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.
3. A presente deliberação produz efeitos imediatos a contar da sua notificação ao interessado, a qual deverá ser efectuada pelo meio mais expedito.

de



Ministério da Saúde

4. Sem prejuízo do referido ponto anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, publique-se a presente deliberação na página electrónica do INFARMED.

Lisboa, 12 ABR. 2007

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 12 / 4 / 07	
O Presidente	VASCO A. J. MARIA
O Vice-Presidente	HELDER MOTA FILIPE
A Vice-Presidente	José Carvalho JULIANA CARVALHO
O Vogal	ANTÓNIO NEVES
O Vogal	Bello FERNANDO BELLO
ACTA N.º 15/CD/2007	