



Ministério da Saúde

## DELIBERAÇÃO N.º 421/CD/2007

A Comissão Europeia proferiu a Decisão n.º C(2007)5294, de 24 de Outubro 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 ao medicamento Xeomin, com os seguintes fundamentos:

- Considerando que o âmbito da arbitragem foi o risco potencial para a saúde pública relativamente à necessidade de dados sobre a administração repetida e dados de imunogenicidade do Xeomin;
- Considerando a posologia de Xeomin;
- Considerando o perfil de segurança de Xeomin nos dois ensaios clínicos de Fase III apresentados.

O processo de consulta teve como objectivo discutir o perfil benefício/risco de Xeomin na posologia apresentada.

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:



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.

1. O titular da Autorização de Introdução no Mercado em Portugal do medicamento constante 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.
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, 21 NOV. 2007

#### O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 21 / 11 / 07	
<input type="checkbox"/> Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	
<input checked="" type="checkbox"/> A Vice-Presidente	
<input type="checkbox"/> Vogal	
<input type="checkbox"/> Vogal	
ACT. N.º 48/CD/2007	