

Tania Silva

From: rms procedures <rms.procedures@infarmed.pt>
Sent: 25 de outubro de 2021 15:47
To: Pre MA Team; Tania Silva
Cc: Ana Baião
Subject: PT/H/2501/001/DC – Irinotecano Generis - Autorização de AIM
Attachments: Certificado_AIM_110666_Final_signed.pdf

ATENÇÃO: E-mail de origem externa. Não abra links ou anexos sem a certeza de que o conteúdo é seguro.

Exmos(as) Srs(as),

Nos termos do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redação atual notifica-se V. Ex.ª de que, por despacho de 21/10/2021, do(a) Senhor(a) Diretor(a) da Direção de Avaliação de Medicamentos desta Autoridade, ao abrigo dos poderes em si delegados pelo Conselho Diretivo, foi concedida a Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Irinotecano Generis, Concentrado para solução para perfusão, 20 mg/ml.

Enviamos em anexo o(s) Certificado(s) de AIM aprovado(s). O(s) Certificado(s) de AIM aprovados serão remetidos via postal, devidamente carimbados e assinados, posteriormente, assim que possível, dado o plano de contingência implementado.

Mais informamos que, os números de registo e textos aprovados de Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, se aplicável, se encontram disponíveis no sítio do INFARMED. I.P.

Do not hesitate to contact us if you need further information.
Disponível para qualquer esclarecimento adicional.

Com os melhores cumprimentos / Best regards,

Ana Barros

Assistente Técnica PRM/PDC / Unidade de Introdução no Mercado / Direção de Avaliação de Medicamentos
MRP/DCP Senior Assistant / Marketing Authorization Unit / Medicines Evaluation Department



INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: +351 217987100 Fax: +351 217987316

infarmed@infarmed.pt

PENSE ANTES DE IMPRIMIR

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

No cumprimento do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. certifica que foi concedida, na data abaixo referida, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para o medicamento abaixo indicado.

O titular da presente autorização deverá cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, respetiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

A autorização a que se refere o presente certificado é válida por cinco anos, a contar da data abaixo referida, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Data de Autorização:

Número do Processo: PT/H/2501/001/DC

Nome do Medicamento: Irinotecano Generis

Medicamento Genérico:	SIM ☒	NÃO ☐
Medicamento Radiofarmacêutico:	SIM ☐	NÃO ☒
Medicamento Derivado do Sangue ou do Plasma Humano:	SIM ☐	NÃO ☒
Medicamento Homeopático:	SIM ☐	NÃO ☒
Medicamento Biossimilar:	SIM ☐	NÃO ☒

Substância(s) Ativa(s) e Dosagem

Irinotecano - 20 mg/ml

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração

Concentrado para solução para perfusão - Via intravenosa

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19 - Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Composição

Concentrado para solução para perfusão

Irinotecano, cloridrato tri-hidratado (< 17.33 mg/ml Irinotecano)	Activo	20 mg/ml
Ácido clorídrico concentrado	Excipiente	0 pH (q.b.p.)
Ácido láctico	Excipiente	0.9 mg/ml
Hidróxido de sódio	Excipiente	0 pH (q.b.p.)
Sorbitol	Excipiente	45 mg/ml
Água para preparações injectáveis	Solvente	1 ml (q.b.p.)

Nº(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações

Frasco	1 unidade(s)	2 ml	Vidro âmbar tubular tipo I
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade:	24 Hora(s) a temperatura de 2 a 8°C para a embalagem reconstituída Conservar ao abrigo da luz; Uso imediato		
Prazo de Validade:	2 Ano(s) a temperatura ambiente de 25°C para a embalagem fechada Manter dentro da embalagem exterior; Conservar ao abrigo da luz		
Frasco	1 unidade(s)	5 ml	Vidro âmbar tubular tipo I
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade:	24 Hora(s) a temperatura de 2 a 8°C para a embalagem reconstituída Conservar ao abrigo da luz; Uso imediato		
Prazo de Validade:	2 Ano(s) a temperatura ambiente de 25°C para a embalagem fechada Manter dentro da embalagem exterior; Conservar ao abrigo da luz		
Frasco	1 unidade(s)	15 ml	Vidro âmbar tubular tipo I
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade:	24 Hora(s) a temperatura de 2 a 8°C para a embalagem reconstituída Conservar ao abrigo da luz; Uso imediato		
Prazo de Validade:	2 Ano(s) a temperatura ambiente de 25°C para a embalagem fechada Manter dentro da embalagem exterior; Conservar ao abrigo da luz		
Frasco	1 unidade(s)	25 ml	Vidro âmbar tubular tipo I
Dispositivo(s):			
Prazo de Validade:	24 Hora(s) a temperatura de 2 a 8°C para a embalagem reconstituída Conservar ao abrigo da luz; Uso imediato		

Prazo de Validade: 2 Ano(s) a temperatura ambiente de 25°C para a embalagem fechada
Manter dentro da embalagem exterior; Conservar ao abrigo da luz

Classificação Fármaco-Terapêutica

16 - Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores

16.1 - Citotóxicos

16.1.4 - Inibidores da topoisomerase I

Classificação quanto ao Regime de dispensa ao Público

Medicamento de receita médica restrita destinado ao uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública

Cadeia de Produção

APL Swift Services (Malta) Ltd. (Fab. Birzebugia)

HF 26, Hal Far Industrial Estate. Hal Far - Birzebugia - BBG 3000 - Birzebugia - Malta

Funções: Local de Libertação de Lote; Responsável pela Libertação de Lote

Avra Laboratories Pvt. Ltd. (Fab. Hyderabad)

Plot No. A-21, Road No. 10, IDA Nacharam - 500 076 - Telangana - Índia

Funções: Fabricante de composto intermédio da substância activa

Eugia Pharma Specialities Limited (Fab. Kolthur)

Survey no. 550, 551 & 552, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, District Medchal - 500 101 - Telangana - Índia

Funções: Acondicionamento Primário; Acondicionamento Secundário; Fabricante do Produto a Granel

Generis Farmacêutica, S.A. (Fab. Venda Nova)

Rua - João de Deus, 19 - Venda Nova - 2700-487 - Amadora - Portugal

Funções: Responsável pela Libertação de Lote

Laurus Labs Limited (Fab. Andhra Pradesh)

Plot N° 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021 - Andhra Pradesh - Índia

Funções: Fabricante de composto intermédio da substância activa

Laurus Labs Limited (Fab. Andhra Pradesh)

Plot N° 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021 - Andhra Pradesh - Índia

Funções: Fabricante da substância activa

Substância(s) Ativa(s) Fabricada(s): Irinotecano, cloridrato tri-hidratado

*** Fim do Documento ***