

delibera renovar a suspensão por 90 dias da AIM dos medicamentos contendo a substância benzobromarona nas seguintes formulações:

Harpagin®, comprimidos a 20 mg de benzobromarona e 100 mg de alopurinol, embalagem de 20 unidades, com o registo n.º 8791806, cujo titular de AIM é o Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S. A.;

Harpagin®, comprimidos a 20 mg de benzobromarona e 100 mg de alopurinol, embalagem de 60 unidades, com o registo n.º 8791814, cujo titular de AIM é o Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S. A.

A presente deliberação produz efeitos a partir de 14 de Junho de 2005.

O Departamento de Farmacovigilância deve proceder à notificação da presente deliberação a todos os interessados.

A Direcção de Inspeção e Licenciamento, com o apoio do Departamento de Farmacovigilância, deve monitorizar o cumprimento desta deliberação.

24 de Junho de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Maria Alexandra Barbosa Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 952/2005. — O conselho de administração do INFARMED — Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, considerando que:

A Comissão Europeia proferiu a Decisão C (2005) 1474, de 10 de Maio de 2005 (doravante a «Decisão»), através da qual determinou a concessão das autorizações nacionais de introdução no mercado do medicamento para uso humano, constante do seu anexo I (Rigevidon), 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 29.º da Directiva n.º 2001/83/CE, de 6 de Novembro, relativamente ao medicamento *Rigevidon*, com os seguintes fundamentos:

- a) O intervalo normalmente aceite para demonstração de bioequivalência, 80 %-125 % não é considerado apropriado para os contraceptivos orais combinados (COC), tendo em conta que os contraceptivos orais são considerados fármacos com margem terapêutica estreita;
- b) A exposição inadequada aos componentes activos de um COC pode conduzir a um fracasso terapêutico, causar a perturbação do ciclo de controlo e aumentar a ocorrência de hemorragias intracíclicas.

A Decisão concluiu que os estudos de bioequivalência com limites estreitos de aceitação não iriam contribuir para a capacidade de extrapolar dados de segurança e eficácia relativamente ao *Rigevidon* e que, desta forma, o pré-requisito actual de bioequivalência, i. e., demonstração de bioequivalência num intervalo de 80 %-125 %, é considerado apropriado no caso do *Rigevidon*;

As conclusões da Decisão fundamentaram-se na constatação dos seguintes factos:

- a) Foi demonstrada a eficácia contraceptiva de COC contendo doses ainda mais baixas do que as do *Rigevidon* e de medicamentos com base apenas em progestogénio com doses mais reduzidas;
- b) O *Rigevidon* encontra-se comercializado em alguns Estados membros sem quaisquer sinais de insuficiência quanto à sua eficácia ou segurança;
- c) Apesar das grandes variações interindividuais e intra-individuais das concentrações plasmáticas de esteróide, a eficácia contraceptiva elevada é demonstrada de forma consistente em relação a COC contendo 0,030 mg de etinilestradiol (EE) e 0,150 mg de levonorgestrel;
- d) Existe uma fraca correlação entre os níveis plasmáticos de esteróide e a eficácia contraceptiva;
- e) A farmacocinética dos progestagénios e do EE não reflecte, de forma adequada, os parâmetros de segurança, tais como hemorragias endometriais ou eventos adversos comuns, nem efeitos raros como o risco de tromboembolismo;
- f) Não existem preocupações de segurança que coloquem os COC com 0,030 mg de etinilestradiol e 0,150 mg de levonorgestrel na categoria de medicamentos com índice terapêutico estreito:

deliberou o seguinte:

1 — A requerente da autorização de introdução no mercado do medicamento constante do anexo I da Decisão (*Rigevidon*), deve apre-

sentar 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 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 número anterior, publique-se a presente deliberação na 2.ª série do *Diário da República*.

24 de Junho de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 953/2005. — Considerando que a sociedade Centro Farmacêutico, L.ª, com sede social na Rua das Portas de Santo Antão, 90, 1150 Lisboa, é detentora do alvará de armazém de medicamentos especializados com o registo n.º 214, de 13 de Maio de 1938, concedido ao abrigo do Decreto-Lei n.º 19 331, para instalações sitas na Rua das Portas de Santo Antão, 90, 1150 Lisboa;

Considerando que, com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, conforme determinado no seu artigo 16.º, as entidades que se dedicavam à actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano deviam, no prazo de 180 dias, iniciar o processo conducente à obtenção de autorização que lhes permitisse continuar a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade Centro Farmacêutico, L.ª, deu cumprimento ao disposto no n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, através da submissão de requerimento para obtenção de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, para as instalações sitas na Rua das Portas de Santo Antão, 90, 1150 Lisboa;

Considerando que a sociedade Centro Farmacêutico, L.ª, posteriormente não deu continuidade ao processo para obtenção de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, tendo a sociedade sido notificada para proceder ao envio do original do alvará com o registo n.º 214, para se proceder ao cancelamento do mesmo;

Considerando que a actual proprietária da sociedade Centro Farmacêutico, L.ª, farmácia que era proprietária do armazém Centro Farmacêutico, L.ª, sito na Rua das Portas de Santo Antão, 90, 1150 Lisboa, informa que quando se verificou a mudança de propriedade da sociedade Centro Farmacêutico, L.ª, por escritura pública de cessação de quotas lavrada no dia 4 de Fevereiro de 2003, não foi informada da existência do alvará com o registo n.º 214, desconhecendo a sua existência;

Assim, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao abrigo do disposto na alínea I) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, delibera revogar o alvará de armazém de medicamentos especializados com o registo n.º 214, de 13 de Maio de 1938, emitido à sociedade Centro Farmacêutico, L.ª, para as instalações sitas na Rua das Portas de Santo Antão, 90, 1150 Lisboa, freguesia de São Domingos, concelho de Lisboa, distrito de Lisboa.

Ordenar a publicação no *Diário da República* da presente deliberação, bem como a notificação a todos os interessados da mesma.

24 de Junho de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 954/2005. — A empresa Glaxo Wellcome Farmacêutica, L.ª, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Dermovate NN, Pomada, Associação*, substanciada na autorização com o registo n.º 8640706, concedida em 24 de Abril de 1986.

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, prevê no seu artigo 12.º que a AIM é válida por cinco anos, renováveis por iguais períodos, determinando o artigo 13.º, n.º 2, que o pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento e, quando for caso disso, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do medicamento *Dermovate NN, Pomada, Associação*, o INFARMED concluiu que o efeito terapêutico do medicamento está insuficientemente comprovado.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência