

Licenciada Maria Margarida Miraldes Pintassilgo Monteiro, directora-coordenadora do Departamento de Planeamento e Administração Geral.

14 de Fevereiro de 2006. — O Presidente do Conselho de Administração, *João Castel-Branco Goulão*.

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Aviso n.º 2853/2006 (2.ª série). — O conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), na sua sessão de 9 de Fevereiro de 2006 (acta n.º 06/CA/2006), analisando a proposta DIL/503, de 31 de Janeiro de 2006, da comissão de avaliação de postos farmacêuticos móveis, relativa ao pedido de instalação de um posto farmacêutico móvel para a freguesia de Cumieira, concelho de Penela, distrito de Coimbra, solicitado pela Farmácia Medeiros, sita na Praça de Costa Rego, 140, freguesia de Avelar, concelho de Ansião, distrito de Leiria, deliberou indeferir o pedido, por contrariar o disposto no n.º 3 do despacho n.º 22 618/2002 (2.ª série) de 22 de Outubro, alterado pelo despacho n.º 2244/2003 (2.ª série), de 4 de Fevereiro.

12 de Fevereiro de 2006. — Pelo Conselho de Administração, o Vice-Presidente, *Hélder Mota Filipe*.

Deliberação n.º 270/2006. — Por deliberação de 22 de Setembro de 2005 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 59/CA/2005, foi ratificado o despacho CA/2005, relativo à ordem de recolha do mercado do lote n.º 3000567 do medicamento *Anatoxal Di Te Adulto*, vacina contra a difteria e tétano, exarada nos termos do n.º 3 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, proferido por razões de precaução e zelo pela saúde pública, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos termos das disposições conjugadas dos artigos 15.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), e 11.º, n.º 1, alínea e), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

13 de Janeiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 271/2006. — A firma Laboratórios Lab, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Tonus-Lab, Comprimido a 5 mg*, concedida em 4 de Maio de 1967, consubstanciada na autorização com o registo n.º 9174110, requereu ao INFARMED a revogação do mesmo, conforme ofício de 27 de Dezembro de 2005.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar a AIM do medicamento supramencionado e anular os respectivos registos no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada no *Diário da República*, 2.ª série.

1 de Fevereiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 272/2006. — A firma RATIO-PHARM — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos:

Amlodipina Regenold 5 mg Comprimidos, concedida em 18 de Maio de 2004, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 5078282 e 5078381;

Amlodipina Regenold 10 mg Comprimidos, concedida em 18 de Maio de 2004, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 5078084 e 5078183;

requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos, conforme ofícios de 13 de Janeiro de 2006.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar as AIM dos medicamentos supramencionados e anular os respectivos registos no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada no *Diário da República*, 2.ª série.

1 de Fevereiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 273/2006. — Considerando que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) foi alertado para o facto de estar a ser comercializado pela firma Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S. A., o medicamento *Tofranil 25 mg*, embalagens de 10 e 60 comprimidos, com registo no INFARMED, que apresenta resultados fora das especificações durante os ensaios de estabilidade realizados;

Considerando que os lotes em causa são: B1010, com validade até Novembro de 2006, B2006A, com validade até Junho de 2007, B2006, com validade até Junho de 2007, B2012, com validade até Novembro de 2007, B3004, com validade até Maio de 2008, B3007, com validade até Julho de 2008, e B4005, com validade até Abril de 2009, e ainda, por informação do titular de AIM, B4013, com validade até Novembro de 2009, B5000, com validade até Dezembro de 2009, e B5008, com validade até Setembro de 2010;

Considerando que, em face do exposto, se verifica o incumprimento das boas práticas de fabrico, designadamente quanto à estabilidade das especificações do medicamento *Tofranil*, na dosagem de 25 mg, embalagens de 10 e 60 comprimidos, o conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea d), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, delibera ordenar a retirada do mercado dos lotes B1010, com validade até Novembro de 2006, B2006A, com validade até Junho de 2007, B2006, com validade até Junho de 2007, B2012, com validade até Novembro de 2007, B3004, com validade até Maio de 2008, B3007, com validade até Julho de 2008, B4005, com validade até Abril de 2009, e ainda, por informação do titular de AIM, dos lotes B4013, com validade até Novembro de 2009, B5000, com validade até Dezembro de 2009, e B5008, com validade até Setembro de 2009, do mesmo medicamento, cujo titular de AIM é a sociedade Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S. A., bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da sua comercialização.

A presente deliberação deve ser notificada à sociedade Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S. A.

9 de Fevereiro de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 274/2006. — Em 7 de Julho de 2005, a sociedade BIAL — Portela & C.ª, S. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Acaribial 277 mg/ml, Solução cutânea*, procedeu à recolha voluntária dos lotes n.ºs 050314, com validade até Maio de 2010, 050080, com validade até Fevereiro de 2010, 050081, com validade até Fevereiro de 2010, 050088, com validade até Fevereiro de 2010, 050089, com validade até Março de 2010, 050090, com validade até Março de 2010, 050091, com validade até Março de 2010, 050315, com validade até Maio de 2010, 050316, com validade até Maio de 2010, e 050317, com validade até Maio de 2010, na sequência da detecção de um defeito de qualidade que consistia na existência de embalagens do medicamento acondicionadas em embalagens do medicamento *Vicombil xarope* bilingues (espanhol e francês);

Em 22 de Julho de 2005, a sociedade BIAL — Portela & C.ª, S. A., apresentou no INFARMED o relatório de reconciliação do lote e implementação das acções correctivas propostas.

Em 31 de Janeiro de 2006, a sociedade BIAL — Portela & C.ª, S. A., apresentou no INFARMED o relatório de inspecção a 100% das embalagens recolhidas. Apresentou ainda o certificado de libertação de lote, em que a direcção técnica declara e confirma o cumprimento das obrigações legais e técnicas relativamente aos lotes n.ºs 050314, com validade até Maio de 2010, 050080, com validade até Fevereiro de 2010, 050081, com validade até Fevereiro de 2010, 050088, com validade até Fevereiro de 2010, 050089, com validade até Março de 2010, 050090, com validade até Março de 2010, 050091, com validade até Março de 2010, 050315, com validade até Maio de 2010, 050316, com validade até Maio de 2010, e 050317, com validade até Maio de 2010, do medicamento *Acaribial 277 mg/ml, solução cutânea*.