

5.4 — Menção ao plano de validação de processos, se aplicável;
5.5 — Descrição dos procedimentos de ocultação e sistema de identificação dos produtos ocultados, em caso de emergência;

5.6 — Descrição dos procedimentos para obter, distribuir, manusear, reter e garantir a segurança dos códigos de randomização usados na embalagem dos medicamentos experimentais. Descrição dos mecanismos de quebra de códigos;

5.7 — Descrição dos procedimentos para evitar troca de produtos quando há lugar ao acondicionamento de diferentes produtos na mesma linha de embalagem;

5.8 — Descrição dos procedimentos de elaboração de etiquetas e aprovação das mesmas.

6 — Controlo de qualidade:

6.1 — Descrição do sistema de controlo de qualidade implementado para os medicamentos experimentais, bem como descrição de controlos da operação de ocultação, e referir política de retenção de amostras;

6.2 — Descrever os casos em que o controlo de qualidade efectua a libertação de lotes e o respectivo procedimento.

7 — Libertação de lotes pelo director técnico:

7.1 — Detalhar a forma como é feita a libertação de lotes dos medicamentos experimentais, nomeadamente a certificação, quando se trate de medicamentos importados de países terceiros à União Europeia.

8 — Contratos de fabrico e controlo:

8.1 — Referir os contratos em vigor, respeitantes a serviços externos de controlo de qualidade e fabrico, identificando as empresas e as operações ou actividades contratadas, descrevendo a forma como se verifica a conformidade da entidade contratada para com as boas práticas de fabrico, com menção às autorizações aplicáveis.

9 — Distribuição, reclamações e recolhas:

9.1 — Referir a metodologia aplicada à distribuição dos medicamentos experimentais, nomeadamente no que se refere às responsabilidades dos intervenientes, registos de distribuição e documentos tidos em consideração antes do primeiro envio para um centro de ensaio;

9.2 — Mencionar o procedimento de tratamento de reclamações relacionadas com a qualidade do produto, nomeadamente discriminando as responsabilidades do fabricante, eventual importador e promotor do ensaio;

9.3 — Descrever o procedimento para efectuar retiradas de medicamentos experimentais dos centros de ensaio, com referência às responsabilidades do promotor, fabricante ou importador, e incluindo as do investigador e monitor;

9.4 — Referir os métodos de efectuar a identificação das embalagens de medicamentos experimentais eventualmente devolvidas e de registar destruições de produtos.

10 — Auto-inspecções:

10.1 — Descrever resumidamente o sistema de auto-inspecções no que respeita aos medicamentos experimentais e actividades relacionadas.

Deliberação n.º 130/2006. — Considerando que a sociedade PROSPA — Laboratórios Farmacêuticos, S. A., com sede social na Rua do Proletariado, 15-C, 2795-648 Carnaxide, é detentora da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, concedida ao abrigo do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, detendo o registo de autorização A011/2000, de 4 de Julho, para instalações sitas na Rua do Proletariado, 15-C, 2795-648 Carnaxide;

Considerando que a sociedade PROSPA — Laboratórios Farmacêuticos, S. A., requereu a transferência de instalações para a Estrada Nacional, 9, Terrugem, Vila Verde, 2711-901 Sintra, tendo sido concedida autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano para a morada anteriormente referida;

Considerando que em 15 de Dezembro de 2005 a sociedade PROSPA — Laboratórios Farmacêuticos, S. A., remeteu o original da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo A011/2000, de 4 de Julho, com fundamento na cessação da actividade na morada acima identificada;

Assim, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e no artigo 140.º, n.º 2, alínea b), do Código do Procedimento Administrativo, delibera revogar a autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo A011/2000, de 4 de Julho, concedida à sociedade PROSPA — Laboratórios Farmacêuticos, S. A., para as instalações sitas na Rua do Proletariado, 15-C, 2795-648 Carnaxide, freguesia de Carnaxide, concelho de Oeiras, distrito de Lisboa, e ordenar a

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

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

Deliberação n.º 131/2006. — Considerando que a sociedade SOLVAYFARMA, L.ª, com sede social na Avenida do Marechal Gomes da Costa, 33, 1800-255 Lisboa, é detentora da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, concedida ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, detendo o registo A024/96, de 16 de Setembro, para instalações sitas na Avenida do Marechal Gomes da Costa, 33, 1800 Lisboa;

Considerando que a sociedade SOLVAYFARMA, L.ª, requereu a transferência de instalações para a morada sita na Estrada Nacional, 9, Terrugem, Vila Verde, 2711-901 Sintra, tendo sido concedida autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano para a morada anteriormente referida;

Considerando que em 16 de Dezembro de 2005 a sociedade SOLVAYFARMA, L.ª, remeteu o original da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo de autorização A024/96, de 16 de Setembro, com fundamento na cessação da actividade na morada acima identificada;

Assim, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e no artigo 140.º, n.º 2, alínea b), do Código do Procedimento Administrativo, delibera revogar a autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo A024/96, de 16 de Setembro, concedida à sociedade SOLVAYFARMA, L.ª, para as instalações sitas na Avenida do Marechal Gomes da Costa, 33, 1800-255 Lisboa, freguesia dos Olivais, 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.

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

Deliberação n.º 132/2006. — Considerando que a sociedade ZAMBON — Produtos Farmacêuticos, L.ª, com sede social na Rua do Comandante Enrique Maya, 1, 1500-192 Lisboa, é detentora da autorização provisória para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, com o registo A029/97, de 8 de Outubro, para instalações sitas na Rua do Comandante Enrique Maya, 1, 1500-192 Lisboa;

Considerando que a sociedade ZAMBON — Produtos Farmacêuticos, L.ª, obteve autorização definitiva para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, com o registo A047/2005, de 2 de Novembro, para instalações sitas na Estrada de Albarraque, Complexo Industrial Sintra/Estoril, armazém J, sítio da Capa Rota, 2710-144 Sintra;

Considerando que em 15 de Dezembro de 2005 a sociedade ZAMBON — Produtos Farmacêuticos, L.ª, procedeu ao envio do original da autorização provisória para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo A029/97, de 8 de Outubro, pelo facto de ter obtido a autorização definitiva para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Assim, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao abrigo do disposto na alínea l) do n.º 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e no artigo 140.º, n.º 2, alínea b), do Código do Procedimento Administrativo, delibera revogar a autorização provisória para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com o registo A029/97, de 8 de Outubro, emitida à sociedade ZAMBON — Produtos Farmacêuticos, L.ª, para as instalações sitas na Rua do Comandante Enrique Maya, 1, 1500-192 Lisboa, freguesia de Benfica, 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.

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