

Deliberação n.º 133/2006. — A empresa Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S. A., é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Anvitol, solução oral, associação*, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 9900555 e 9900563, concedida em 18 de Outubro de 1993.

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 *Anvitol*, o INFARMED concluiu que o processo não cumpre o estipulado no artigo 11.º, n.º 1, alínea c), do 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.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia e escrita dos interessados, não tendo, nesta sede, o titular da AIM, apresentado fundamentação para os motivos de indeferimento.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alínea c), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e ao abrigo do despacho n.º 16 790/2005 (2.ª série), do Secretário de Estado da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 148, de 3 de Agosto de 2005, o conselho de administração do INFARMED delibera indeferir o pedido de renovação da AIM do medicamento *Anvitol, solução oral, associação*, e em consequência anular os respectivos registos no INFARMED, devendo os serviços competentes actuar em conformidade com a presente deliberação, praticando todos os actos conducentes à sua plena concretização.

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

Deliberação n.º 134/2006. — Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, com sede social na Calçada da Rinchoa, 57-A, 2735 Rio de Mouro, deteve o alvará n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, concedido ao abrigo dos artigos 99.º e 100.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, para instalações sitas na Calçada da Rinchoa, 57-A, 2735 Rio de Mouro;

Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, terá notificado a comissão reguladora de que teria procedido ao cancelamento da inscrição da firma, tendo a sociedade sido notificada para proceder ao envio do original do alvará com o registo n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, para se proceder ao seu cancelamento;

Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, não deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, que regulamenta a obtenção de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, foi notificada pelo ofício n.º 062018, de 13 de Dezembro de 2005, para proceder ao envio do original do alvará n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, para se proceder ao seu cancelamento, tendo a correspondência enviada sido devolvida com a indicação «recusado» e «desconhecido»;

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 16.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, delibera revogar o alvará n.º 937, de 1 de Fevereiro de 1980, concedido à sociedade QUIMUNDO — Importadora e Exportadora, L.ª, para as instalações sitas na Calçada da Rinchoa, 57-A, 2735 Rio de Mouro, freguesia de Rio de Mouro, concelho de Sintra, 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 135/2006. — Considerando que a sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., actualmente com sede social na Quinta da Francelha de Cima, Prior Velho, 2685 Sacavém, deteve o alvará de armazém de medicamentos especializados e produtos químicos medicinais, concedido ao abrigo do artigo 15.º

e seus parágrafos do Decreto-Lei n.º 17 636, de 19 de Novembro de 1929, com o registo n.º 511, de 10 de Maio de 1956, para as instalações sitas na Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, 1200 Lisboa;

Considerando que em 25 de Junho de 1992 a sociedade remeteu à Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos um processo para a transferência de instalações da Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, 1200 Lisboa, para a Quinta da Francelha, Prior Velho, 2685 Sacavém, tendo devolvido o original do alvará com o registo n.º 511, de 10 de Maio de 1956, e emitido a FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., para as instalações sitas na Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, 1200 Lisboa;

Considerando que com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, e 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 da autorização que lhes permitisse continuar a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., não deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, não tendo submetido o processo para obtenção da autorização 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;

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, nos artigos 111.º, n.º 1, e 140.º, n.º 2, alínea b), ambos do Código do Procedimento Administrativo, e no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, delibera declarar deserto, e consequentemente extinto, o pedido de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., para instalações sitas na Quinta da Francelha de Cima, Prior Velho, 2685 Sacavém, freguesia do Prior Velho, concelho de Loures, distrito de Lisboa.

Mais delibera revogar o alvará de armazém de medicamentos especializados e produtos químicos medicinais, com o registo n.º 511, de 10 de Maio de 1956, concedido ao abrigo do artigo 15.º e seus parágrafos do Decreto-Lei n.º 17 636, de 19 de Novembro de 1929, à sociedade FREDA — Companhia Químico-Farmacêutica, S. A., para as instalações sitas na Rua de Braancamp, 10, 1.º, D, freguesia de Camões, 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 136/2006. — Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, com sede social na Praceta de D. Maria II, 3, Reboleira, 2720-192 Amadora, está autorizada a exercer o comércio por grosso de medicamentos, detendo o alvará com o registo n.º 1168, de 19 de Janeiro de 1989, para armazém de distribuição, concedido ao abrigo dos artigos 99.º e 100.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, para instalações sitas na Praceta de D. Maria II, 3, Reboleira, 2720-192 Amadora;

Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, não deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, para obtenção da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, foi notificada para proceder à instrução do processo conducente à obtenção de autorização 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, para as instalações sitas na Praceta de D. Maria II, 3, Reboleira, 2720-192 Amadora, tendo sido iniciado o processo em 25 de Maio de 2001;

Considerando que, desde Novembro de 2001, a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, não procede ao envio de documentação necessária para a instrução do processo com vista à obtenção de autorização 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, tendo sido novamente notificada, pelo ofício n.º 021178, de 7 de Abril de 2005, para proceder ao envio de documentação em falta, tendo a correspondência sido devidamente recepcionada e assinada sem que tenha sido remetida a documentação solicitada por parte da sociedade;

Considerando que a sociedade Barata, Aires & Almeida, L.ª, foi notificada pelo ofício n.º 063274, de 21 de Dezembro de 2005, para proceder ao envio do original do alvará com o registo n.º 1168, de 19 de Janeiro de 1989, emitido a Barata, Aires & Almeida, L.ª,

tendo em 2 de Janeiro de 2006, tendo sido enviado o original do mencionado documento:

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 do artigo 111.º, n.º 1, do Código do Procedimento Administrativo, delibera declarar deserto, e consequentemente extinto, o pedido de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, apresentado pela sociedade Barata, Aires & Almeida, L.^{da}, para as instalações sitas na Praceta de D. Maria II, 3, freguesia da Reboleira, concelho da Amadora, distrito de Lisboa.

Mais delibera revogar o alvará de armazém de medicamentos com o registo n.º 1168, datado de 19 de Janeiro de 1989, concedido ao abrigo dos artigos 99.º e 100.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, à sociedade Barata, Aires & Almeida, L.^{da}, para as instalações sitas na Praceta de D. Maria II, 3, freguesia da Reboleira, concelho da Amadora, 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. — Pelo conselho de administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 137/2006. — Considerando que a sociedade FARMATRADING, Produtos Farmacêuticos, L.^{da}, com sede social na Travessa de Santa Catarina, 8, 1200-403 Lisboa, é detentora da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários concedida ao abrigo dos Decretos-Leis n.ºs 135/95, de 9 de Junho, e 184/97, de 26 de Julho, com o registo A046/H/V/2005, de 6 de Outubro, para as instalações sitas na Rua Três, lote E, 1900-823 Lisboa;

Considerando que em 28 de Novembro de 2005 a sociedade remeteu a este Instituto o original da autorização com o registo A046/H/V/2005, de 6 de Outubro, e requereu o cancelamento da mencionada autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com fundamento no acordo de cessão da sua posição contratual à sociedade FARMATRADING 2, Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, L.^{da}:

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 e de medicamentos veterinários, com o registo A046/H/V/2005, de 6 de Outubro, concedida à sociedade FARMATRADING, Produtos Farmacêuticos, L.^{da}, para as instalações sitas na Rua Três, lote E, 1900-823 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 — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 138/2006. — Considerando que a sociedade Alter, S. A., com sede social na Estrada de Marco do Grilo, Zemouto, 2830 Coina, é detentora do alvará de armazém de medicamentos especializados, concedido ao abrigo dos artigos 99.º e 100.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, com o registo n.º 882, de 29 de Março de 1977, para instalações sitas em Marco do Grilo, Zemouto, 2830 Coina;

Considerando que com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, e 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 da autorização que lhes permitisse continuar a exercer a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;

Considerando que a sociedade Alter, S. A., deu cumprimento ao disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, tendo dado início ao processo para obtenção da autorização 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, tendo obtido a respectiva autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano para instalações sitas no Centro Empresarial da Rainha, lotes 1, 2 e 3, Arneiros, Casal dos Vicentes, 2050 Azambuja;

Considerando que a sociedade remeteu a este Instituto o original do alvará com o registo n.º 882, de 29 de Março de 1977, para se proceder ao seu cancelamento;

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 o alvará de armazém de medicamentos especializados, com o registo n.º 882, de 29 de Março de 1977, concedido à sociedade Alter, S. A., para as instalações sitas em Marco do Grilo, Zemouto, 2830 Coina, freguesia de Paio Pires, concelho de Seixal, distrito de Setúbal.

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 — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 139/2006. — Considerando que a sociedade TOTALFAR — Distribuição e Comércio Farmacêutico, L.^{da}, com sede social na Quinta de Santa Rosa, 2685 Camarate, requereu a obtenção de autorização 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, para instalações sitas na Travessa do Giestal, 46, 1.º, esquerdo, 1300 Lisboa;

Considerando que desde 3 de Abril de 2001 a sociedade não remeteu a este Instituto a documentação necessária para a instrução do processo de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, conforme determinado pelo Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, para as instalações sitas na morada acima identificada;

Considerando que a sociedade foi notificada pelo ofício n.º 062019, de 13 de Dezembro de 2005, para proceder ao envio de documentação necessária para a instrução do processo com vista à obtenção da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, tendo a correspondência sido devolvida com a indicação «encerrada»:

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 111.º, n.º 1, do Código do Procedimento Administrativo, delibera declarar deserto, e consequentemente extinto, o pedido de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano apresentado pela sociedade TOTALFAR — Distribuição e Comércio Farmacêutico, L.^{da}, para as instalações sitas na Travessa do Giestal, 46-B, 1300 Lisboa, freguesia de Alcântara, concelho de Lisboa, distrito de Lisboa, com fundamento nos factos supramencionados.

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 — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 140/2006. — Por deliberação de 30 de Novembro de 2005 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 69/CA/2005, foi ratificado o despacho n.º 024/CA/2005, relativo à ordem de recolha do mercado do lote n.º 5EB5Q00, com a validade de Maio de 2010, do medicamento *Daktarin Gel Oral*, exarado 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 conjugados dos artigos 15.º, n.º 1, alíneas 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 — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal.

Deliberação n.º 141/2006. — Por deliberação de 17 de Novembro de 2005 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 67/CA/2005, foi ratificado o despacho n.º 22/CA/2005, relativo à ordem de recolha do mercado dos lotes n.ºs 0958600, com a validade de Outubro de 2007, 0757834, com a validade de Agosto de 2007, e 0757833, com a validade de Agosto de 2007, do medicamento *Bronxol (cloridrato de ambroxol) Xarope 6 mg/ml*, exarado 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 pre-