

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 Coima, 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 Coima;

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 Coima, 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-

caução 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, no termo da disposição 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.

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 — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 142/2006. — Por deliberação de 3 de Novembro de 2005 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 65/CA/2005, foi ratificado o despacho n.º 020/CA/2005, relativo à autorização para fornecer aos hospitais novas agulhas para serem usadas em substituição das agulhas que se encontram no interior da embalagem do medicamento *Enbrel, Etanercept, solução injectável, 25 mg/50 mg*, lotes n.ºs 15 519, com a validade de Fevereiro de 2008, 16 398, com a validade de Fevereiro de 2008, 17 281, com a validade de Março de 2008, e 17 640, com a validade de Março de 2008, 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.

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

Deliberação n.º 143/2006. — Por deliberação de 3 de Novembro de 2005 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 65/CA/2005, foi ratificado o despacho n.º 15/CA/2005, relativo à ordem de recolha do mercado do lote n.º 29-12/04, com a validade de Novembro de 2007, do medicamento *Rapicort 100 mg Pó e Solvente para Solução Injectável*, 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 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 — *Emília Alves da Silva*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 144/2006. — Por deliberação de 10 de Novembro de 2005 do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, exarada na acta n.º 66/CA/2005, foi ratificado o despacho n.º 021/CA/2005, relativo à ordem de recolha do mercado dos lotes n.ºs 001Q128, 01BQ026, com a validade de Setembro de 2005, 01GQ029, com a validade de Fevereiro de 2006, 01LQ016, com a validade de Julho de 2006 e com a validade de Dezembro de 2006, 02EQ131, com a validade de Maio de 2007, 02KQ217, com a validade de Novembro de 2007, 03FQ112, com a validade de Junho de 2008, 03LQ023, com a validade de Dezembro de 2008, 04FQ096, com a validade de Julho de 2009, 04LQ019, com a validade de Dezembro de 2009, e 05EQ057, com a validade de Maio de 2010, do medicamento *Sibelimum 5 mg, cápsulas*, 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 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, e com fundamento nas disposições conjugadas do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 92/2005, de 7 de Junho, e do artigo 65.º, alínea a), 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 — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *Fernando Bello*, vogal.

Deliberação n.º 145/2006. — 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 ratificada a decisão n.º 011/CA/2005, relativa à ordem de recolha do mercado do lote n.º 05C22Z34, com a validade de Fevereiro de 2008, do medicamento *Zyvoxid (Linezolid) 2mg/ml Solução para Perfusão*, 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 da disposição 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.

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 — *Fernando Bello*, vogal.

Despacho n.º 2505/2006 (2.ª série). — Considerando que a Sub-Região de Saúde de Faro comunicou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a existência de ampolas contendo partículas visíveis a olho nu do lote n.º 3000567 do medicamento *Anatoxal Di Te Adulto, vacina contra a difteria e tétano*;

Considerando que o medicamento faz parte do Plano Nacional de Vacinação, encontrando-se distribuído nos centros de saúde;

Considerando que em Portugal o detentor de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Anatoxal Di Te Adulto, vacina contra a difteria e tétano*, embalagens de 50 unidades, é a firma Raúl Vieira, L.^{da};

Considerando que a firma Raúl Vieira, L.^{da}, comunicou, na pessoa da sócia-gerente Maria de Macedo, que havia decidido avançar com uma recolha voluntária do lote n.º 3000567;

Assim, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, 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 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, ordena retirar do mercado o lote n.º 3000567 do medicamento *Anatoxal Di Te Adulto, vacina contra a difteria e tétano*, embalagens de 50 unidades, cujo titular de AIM é a sociedade Raúl Vieira, L.^{da}, bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da sua utilização.

O presente despacho deve ser notificado à sociedade Raúl Vieira, L.^{da}

15 de Setembro de 2005. — Pelo Conselho de Administração, o Vice-Presidente, *Hélder Mota Filipe*.

Despacho n.º 2506/2006 (2.ª série). — Considerando que a Sub-Região de Saúde do Algarve comunicou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a existência de uma ampola de pó liofilizado de hidrocortisona do medicamento *Rapicort® 100 mg, Pó e Solvente para Solução Injectável*, contendo no seu interior um fragmento de vidro âmbar, e que enviou a este Instituto a ampola em questão;

Considerando que as embalagens do medicamento *Rapicort® 100 mg* são constituídas por uma embalagem contendo duas ampolas, uma de solvente e outra de pó liofilizado, que possuem números de lotes distintos;

Considerando que a ampola de pó liofilizado na qual foi detectado o fragmento de vidro está identificada com o número de lote 29-12/04, validade Novembro de 2007;

Considerando que a ampola de pó liofilizado lote 29-12/04, validade Novembro de 2007, está incluída numa embalagem do medicamento *Rapicort® 100 mg*, cujo número de lote é 04/290422, validade Novembro de 2007;

Considerando que em Portugal o detentor de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Rapicort® 100 mg, Pó e Solvente para Solução Injectável* é a Pharmis Biofarmacêutica, L.^{da}, que confirmou ter comercializado o lote 04/290422, validade Novembro de 2007, cuja ampola de pó liofilizado está identificada com o número de lote 29-12/04, validade Novembro de 2007;

Considerando que o detentor de AIM do medicamento *Rapicort® 100 mg, Pó e Solvente para Solução Injectável*, Pharmis Biofarmacêutica, L.^{da}, comunicou ao INFARMED a intenção de proceder à recolha voluntária;

Assim, por razões de precaução e zelo pela saúde pública, 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 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 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, ordena retirar do mercado todas as embalagens do lote 04/290422, validade Novembro de 2007, do medicamento *Rapicort® 100 mg, Pó e Solvente para Solução Injectável*, que contém no seu interior ampolas de pó liofilizado com o número de lote 29-12/04, validade Novembro de 2007, cujo titular de AIM é a sociedade Pharmis Biofarmacêutica, L.^{da}, bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da sua utilização.