

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.