

O presente despacho deve ser notificada à sociedade Pharmis Biofarmacêutica, L.<sup>da</sup>

26 de Outubro de 2005. — Pelo conselho de Administração, a Vice-Presidente, *Luísa Carvalho*.

**Despacho n.º 2507/2006 (2.ª série).** — Considerando que a firma Wyeth Lederle Portugal comunicou ao Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a existência de fissuras nos invólucros de algumas agulhas do medicamento *Embrel, etanercept, solução injectável, 25 mg/50 mg*;

Considerando que a firma/agência do medicamento em questão informa que em Portugal foram distribuídos os lotes n.ºs 15519, validade de Fevereiro de 2008, 16398, validade de Fevereiro de 2008, 17281, validade de Março de 2008, e 17640, validade de Março de 2008;

Considerando que em Portugal o representante do detentor de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento é a sociedade Wyeth Lederle Portugal;

Considerando que a sociedade Wyeth Lederle Portugal informou o INFARMED que não existem embalagens disponíveis nos hospitais e que as embalagens existentes se encontram em quarentena nas instalações do seu armazém de distribuição;

Considerando que a sociedade Wyeth Lederle Portugal declarou ao INFARMED a intenção de adicionar às embalagens que se encontram em quarentena novas agulhas para substituir as que apresentam o defeito de qualidade;

Considerando que a sociedade Wyeth Lederle Portugal declarou ao INFARMED a intenção de divulgar informação acerca da utilização destas novas embalagens junto dos profissionais de saúde e dos doentes;

Considerando que o medicamento *Embrel, etanercept, solução injectável, 25 mg/50 mg*, é um dos medicamentos mais avançados para o tratamento de artrite reumatóide e cuja descontinuação poderá ser prejudicial para o doente;

Considerando que o volume de embalagens em stock no fabricante não permite assegurar de modo imediato o fornecimento do mercado;

Considerando que estamos perante um medicamento estéril e de conservação no frio, foi excluída a possibilidade de recolha para reembalagem do medicamento, dada a dificuldade de assegurar a qualidade do medicamento;

Assim, 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, autorizo a firma Wyeth Lederle Portugal a fornecer aos hospitais novas agulhas para serem usadas em substituição das agulhas que se encontram no interior da embalagem do medicamento *Embrel, etanercept, solução injectável, 25 mg/50 mg*, lotes n.ºs 15519, validade de Fevereiro de 2008, 16398, validade de Fevereiro de 2008, 17281, validade de Março de 2008, e 17640, validade de Março de 2008, bem como emitir aos hospitais uma circular de divulgação de informação.

O presente despacho deve ser notificado à sociedade Wyeth Lederle Portugal.

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

**Despacho n.º 2508/2006 (2.ª série).** — Considerando que a firma Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>, comunicou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a detecção de existência de resultados fora de especificações para o ensaio de teor em cloridrato de flunarizina e em compostos de degradação durante a realização dos ensaios de estabilidade para o medicamento *Sibelium 5 mg Cápsulas*;

Considerando que a firma em questão informa que em Portugal foram distribuídos os lotes n.ºs 00IQ128, 01BQ026, 01GQ029, 01LQ016, 02EQ131, 02KQ217, 03FQ112, 03LQ023, 04FQ096, 04LQ019 e 05EQ057;

Considerando que em Portugal o detentor de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Sibelium 5 mg Cápsulas* é a sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>;

Considerando que a sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>, confirmou ao INFARMED a intenção de proceder à recolha voluntária dos lotes em causa;

Assim, 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 dos artigos 5.º do Decreto-Lei n.º 92/2005, de 7 de Junho, e 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, determino a retirada do mercado dos lotes n.ºs 00IQ128, 01BQ026, validade de Setembro de 2005, 01GQ029, validade de Fevereiro de 2006, 01LQ016, validade

de Julho e de Dezembro de 2006, 02EQ131, validade de Maio de 2007, 02KQ217, validade de Novembro de 2007, 03FQ112, validade de Junho de 2008, 03LQ023, validade de Dezembro de 2008, 04FQ096, validade de Julho de 2009, 04LQ019, validade de Dezembro de 2009, e 05EQ057, validade de Maio de 2010, do medicamento *Sibelium 5 mg Cápsulas*, cujo titular de AIM é a sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>, bem como a comunicação às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento da suspensão da sua comercialização.

O presente despacho deve ser notificado à sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>

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

**Despacho n.º 2509/2006 (2.ª série).** — Considerando que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) verificou que estão a ser comercializados pela firma LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.<sup>da</sup>, lotes do medicamento *Bronxol Xarope 6 mg/ml*, com registo no INFARMED n.º 5161690, que foram libertados para o mercado, apresentando resultados para o valor de pH do produto acabado fora da especificação autorizada, em sede de autorização de introdução no mercado;

Considerando que a situação descrita foi detectada durante uma acção de inspecção ao fabricante LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.<sup>da</sup>, tendo a equipa de técnicos com funções de inspecção sido informada da situação descrita por meio de cedência dos respectivos boletins de análise e certificados de libertação de lote;

Considerando que a firma LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.<sup>da</sup>, informou a equipa de técnicos com funções de inspecção do INFARMED que os lotes na situação descrita são os lotes n.ºs 0958600, validade até Outubro de 2007, 0757834, validade até Agosto de 2007, e 0757833, validade até Agosto de 2007;

Considerando que em face do exposto se verifica o não cumprimento das boas práticas de fabrico, designadamente quanto à libertação e comercialização de medicamentos, não respeitando as especificações da autorização de introdução no mercado, 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, e com fundamento nas disposições conjugadas dos artigos 5.º do Decreto-Lei n.º 92/2005, de 7 de Junho, e 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, determina a retirada do mercado dos lotes n.ºs 0958600, validade até Outubro de 2007, 0757834, validade até Agosto de 2007, e 0757833, validade até Agosto de 2007, do medicamento *Bronxol Xarope 6 mg/ml*, cujo titular de AIM é a sociedade LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.<sup>da</sup>, bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da sua comercialização.

O presente despacho deve ser notificado à sociedade LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.<sup>da</sup>

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

**Despacho n.º 2510/2006 (2.ª série).** — Considerando que a firma Janssen Farmacêutica, L.<sup>da</sup>, comunicou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) a existência de um defeito de qualidade relacionado com o dispositivo de medida que apresenta as marcas «1/2» e «1/4» mal posicionadas originando a administração de uma quantidade superior de gel do medicamento *Daktarin gel oral*;

Considerando que a firma em questão informa que em Portugal foi distribuído o lote n.º 5EB5Q00, validade de Maio de 2010;

Considerando que em Portugal o detentor de autorização de introdução no Mercado (AIM) do medicamento *Daktarin gel oral* é a sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>;

Considerando que a sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>, confirmou 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 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, determina a retirada do mercado do lote n.º 5EB5Q00, validade de Maio de 2010, do medicamento *Daktarin gel oral*, cujo titular de AIM é a sociedade Janssen Farmacêutica Portugal, L.<sup>da</sup>, bem como a comunicação às entidades envolvidas no