

de Dezembro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 407/91, de 17 de Outubro, com observância do disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 413/93, de 23 de Dezembro;

- c) Autorizar a prestação e o pagamento de trabalho extraordinário, nos termos da alínea d) do n.º 3 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 259/98, de 18 de Agosto, para além dos limites fixados nos n.ºs 1 e 2 da mesma disposição legal;
- d) Autorizar a prestação e o pagamento de trabalho em dias de descanso semanal, de descanso complementar e feriados ao pessoal de chefia, nos termos do n.º 5 do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 259/98, de 18 de Agosto;
- e) Autorizar a atribuição de horário acrescido, bem como fazê-lo cessar, nos termos dos regimes legais das carreiras.

8 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, na sua vogal, Dr.ª Maria Alexandra Barbosa Bordalo, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, todas as competências conferidas por lei e pelo Regulamento Interno do INFARMED, homologado pela Portaria n.º 271/2003, de 3 de Fevereiro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, relativamente à esfera de intervenção da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde, da Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação, excepto quanto à infra-estrutura informática, da Assessoria de Gestão da Qualidade e da Comissão de Farmacoeconomia.

9 — Delegar, com a faculdade de subdelegar, em cada membro do conselho de administração, nos termos dos n.ºs 1 e 4 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, e do artigo 35.º do CPA, a competência para autorizar despesas até ao limite de € 24 939,90.

A presente delegação não prejudica os poderes de avocação e superintendência do conselho de administração ou dos subdelegantes no âmbito dos poderes delegados e subdelegados, bem como das suas competências próprias.

São ratificados todos os actos que tenham sido praticados desde 21 de Julho de 2004 pelos membros do conselho de administração no âmbito dos poderes ora delegados e subdelegados.

27 de Janeiro de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 196/2005. — Por deliberação de 29 de Abril de 2003, o conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), com fundamento em razões de saúde pública e como medida cautelar, deliberou suspender, por um período de 90 dias, a autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos contendo a substância benzobromarona, na seguinte formulação:

Harpagin, comprimidos a 20 mg de benzobromarona e 100 mg de alopurinol.

Considerando que a benzobromarona é um medicamento urico-súrico, indicado no tratamento crónico da hiperuricémia — gota — quando o controlo não pode ser feito através de dieta ou por alteração dos estilos de vida e que existem alternativas terapêuticas no mercado;

Considerando que o Departamento de Farmacovigilância teve conhecimento de notificações de reacções adversas medicamentosas graves envolvendo lesões hepáticas, incluindo hepatites fulminantes, nalguns casos fatais, a nível mundial, nas quais não foi possível excluir o envolvimento de medicamentos contendo a substância activa benzobromarona na ocorrência dos efeitos adversos observados;

Considerando que o Departamento de Farmacovigilância do INFARMED realizou a avaliação benefício-risco da benzobromarona, tendo sido esta considerada desfavorável e que até à presente data o titular da acima mencionada AIM não forneceu ao INFARMED novos dados de segurança relativos à hepatotoxicidade;

Assim, nos termos das disposições conjugadas dos artigos 15.º, n.º 1, alínea a), e 11.º, n.º 1, alínea e), ambos do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e ao abrigo do despacho n.º 20 322/2002 (2.ª série), de 16 de Agosto, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 215, de 17 de Setembro de 2002, o conselho de administração do INFARMED delibera renovar a suspensão por 90 dias da AIM dos medicamentos contendo a substância benzobromarona nas seguintes formulações:

Harpagin®, comprimidos a 20 mg de benzobromarona e 100 mg de alopurinol, embalagem de 20 unidades, com o registo n.º 8791806, cujo titular da AIM é o Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S. A.;

Harpagin®, comprimidos a 20 mg de benzobromarona e 100 mg de alopurinol, embalagem de 60 unidades, com o registo

n.º 8791814, cujo titular da AIM é o Laboratório Medinfar — Produtos Farmacêuticos, S. A.

A presente deliberação produz efeitos a partir de 1 de Fevereiro de 2005.

O Departamento de Farmacovigilância deve proceder à notificação da presente deliberação a todos os interessados.

A Direcção de Inspecção e Licenciamento, com o apoio do Departamento de Farmacovigilância, deve monitorizar o cumprimento desta deliberação.

2 de Fevereiro de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Maria Alexandra Barbosa Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 197/2005. — Considerando que a sociedade Estabelecimentos Barral, L.ª, com sede social na Praça de José Fontana, 4, 1011-001 Lisboa, é detentora 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, com o registo A017/2002, de 31 de Julho, para as instalações sitas na Estrada da Alfarrobeira, 2625-244 Vialonga;

Considerando que, em 19 de Outubro de 2004, a sociedade remeteu a este Instituto o original da autorização com o registo A017/2002, de 31 de Julho, e requereu o cancelamento da mencionada autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, 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 A017/2002, de 31 de Julho, concedida à sociedade Estabelecimentos Barral, L.ª, para as instalações sitas na Estrada da Alfarrobeira, 2625-244 Vialonga, freguesia de Vialonga, concelho de Vila Franca de Xira, distrito de Lisboa, e ordenar a publicação no *Diário da República* da presente deliberação, bem como a notificação a todos os interessados da mesma.

2 de Fevereiro de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 198/2005. — Considerando que a sociedade Synthelabo Delagrangre — Indústria Farmacêutica, L.ª, com sede social na Estrada da Circunvalação, Edifício Fidelis, 3, Algés, é detentora do alvará n.º 1129 e anexos, de 25 de Novembro de 1988, para 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, para as instalações sitas na Estrada da Circunvalação, Romeiras, Algés;

Considerando que a sociedade Synthelabo Delagrangre — Indústria Farmacêutica, L.ª, foi incorporada na sociedade Sanofi Winthrop — Produtos Farmacêuticos, L.ª, por transferência total do património da sociedade incorporada, tendo a sociedade Synthelabo Delagrangre — Indústria Farmacêutica, L.ª, sido extinta;

Considerando que a sociedade Sanofi Winthrop — Produtos Farmacêuticos, L.ª, alterou a sua denominação, em 29 de Novembro de 1999, e conforme consta de certidão da Conservatória do Registo Comercial de Cascais, para Sanofi Synthelabo — Produtos Farmacêuticos, S. A.;

Considerando que, em 28 de Junho de 2004, a sociedade Sanofi Synthelabo, S. A., remeteu para cancelamento o original do alvará n.º 1129 e anexos, de 25 de Novembro de 1988, para o armazém de medicamentos especializados, com fundamento na extinção da sociedade Synthelabo Delagrangre — Indústria Farmacêutica, L.ª;

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 e respectivos anexos do armazém de medicamentos especializados com o registo n.º 1129, de 25 de Novembro de 1988, emitida à sociedade Synthelabo Delagrangre — Indústria Farmacêutica, L.ª, para as instalações sitas na Estrada da Circunvalação, Romeiras, Algés, 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.

2 de Fevereiro de 2005. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.