

Deliberação n.º 627/2005. — A empresa Laboratório Medifar — Produtos Farmacêuticos, S. A., é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Bodisan*®, *Comprimido a 1000 mg*, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2249290 e 4611794, concedida em 30 de Dezembro de 1994.

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 validação do pedido de renovação da AIM do medicamento *Bodisan*, o INFARMED solicitou a documentação em falta, nomeadamente o certificado de boas práticas de fabrico válido. Para tal, o titular não apresentou e informou que deixou de ter interesse na comercialização do medicamento e consequentemente na renovação da respectiva AIM.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alínea a), 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 n.º 1.1 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 indeferir o pedido de renovação da AIM do medicamento *Bodisan*®, *Comprimido a 1000 mg*, 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 Abril 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 628/2005. — A empresa Laboratório B. A. Farma, L.ª, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Multidapta N*®, *Comprimido Revestido*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 8393736, concedida em 29 de Dezembro 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, renovável 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, deve ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da validação do pedido de renovação da AIM do medicamento *Multidapta N*, o INFARMED solicitou a documentação em falta, nomeadamente certificado de boas práticas de fabrico válido. Até ao momento o titular não apresentou o referido certificado nem o pedido de alteração de fabricante.

Assim nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alínea a), 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 n.º 1.1 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 indeferir o pedido de renovação da AIM do medicamento *Multidapta N*®, *Comprimido Revestido*, 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 Abril 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 629/2005. — A firma Hikma Farmacêutica (Portugal), L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Fluoxetina Hikma*, *20 mg*, *Cápsulas Duras*, cápsula dura, 20 mg, concedida em 3 de Outubro de 2003, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4816492, 4816591 e 4816690, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do CPA, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar a AIM do medicamento supramencionado e anular os respectivos registos no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada no *Diário da República*, 2.ª série.

12 de Abril 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 630/2005. — A firma Laboratórios Pfizer, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Lopid 900*, *Comprimido Revestido por Película 900 mg*, concedida em 7 de Junho de 1997, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2525285, requereu ao INFARMED a revogação do mesmo.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do CPA, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar a AIM do medicamento supramencionado e anular o respectivo registo no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada na 2.ª série do *Diário da República*.

12 de Abril 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 631/2005. — A firma HOEPORT — Produtos Farmacêuticos, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Ishuman Comb 15*, *Suspensão Injectável*, *15 U. I./ml+85 U. I./ml*, concedida em 29 de Março de 1996, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2372381 e 2372282, requereu ao INFARMED a revogação do mesmo.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do CPA, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar a AIM do medicamento supramencionado e anular os respectivos registos no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada no *Diário da República*, 2.ª série.

12 de Abril 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 632/2005. — A firma Schering Oy, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos:

Recofol, *Emulsão Injectável ou para Perfusão 10 mg/ml*, concedida em 16 de Fevereiro de 1998, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2689784, 2689685 e 2689586;

Recofol, *Emulsão para Perfusão 20 mg/ml*, concedida em 19 de Fevereiro de 2002, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3858180, 5120688 e 3858081;

Tamofen, *Comprimido 30 mg*, concedida em 28 de Março de 2001, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3543188;

Tamofen, *Comprimido 40 mg*, concedida em 28 de Março de 2001, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3543287 e 3543386;

requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do CPA, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar a AIM dos medicamentos supramencionados e anular os respectivos registos no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada na 2.ª série do *Diário da República*.

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