

Deliberação n.º 386/2005. — A firma CODILAB — Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos, S. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Codiasp-P, Supositório 125 mg*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 9875203, *Codiasp-P, Supositório 250 mg*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 9875211, e *Codiasp-P, Supositório 500 mg*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 9875229, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 387/2005. — A firma FARMOZ — Sociedade Técnico-Medicinal, S. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Establix, Comprimido, 10 mg*, concedida em 4 de Junho de 1990, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 9749101 e 9749119, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 388/2005. — A firma ZLB Behring, G. m. b. H., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Mononine, Pó e Solvente para Solução Injectável, 250 U. I./2,5 ml*, concedida em 29 de Dezembro de 1993, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2208486, requereu ao INFARMED a revogação do mesmo.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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 no *Diário da República*, 2.ª série.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 389/2005. — A firma Sociedade J. Neves, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Zitrozina, Comprimido Revestido, 250 mg*, concedida em 10 de Agosto de 2001, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3680394, e *Sinpor, Comprimido Revestido, 10 mg*, concedida em 26 de Maio de 2000, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3190691 e 3190790, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 390/2005. — A firma Aventis Pharma, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Osorax, Pó para Suspensão Oral 50 mg*, concedida em 8 de Fevereiro de 1995, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2274397,

Osorax, Comprimido Revestido 50 mg, concedida em 8 de Fevereiro de 1995, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2274298, *Osorax, Comprimido Revestido 100 mg*, concedida em 8 de Fevereiro de 1995, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2274199, *Osorax, Comprimido Revestido 150 mg*, concedida em 8 de Fevereiro de 1995, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2274090, *Osorax 300, Comprimido Revestido 300 mg*, concedida em 17 de Outubro de 2000, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3341385, e *Imovane, Comprimido Revestido 7,5 mg*, concedida em 24 de Agosto de 1989, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4580395 e 9720706, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 391/2005. — A firma Laboratórios Vitória, S. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos:

Aquareme, pomada, 0,05 mg/g, concedida em 23 de Novembro de 1994, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2257384;

Aquareme, creme, 0,5 mg/g, concedida em 23 de Novembro de 1994, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2257483;

Birzec, comprimido revestido, 2 mg, concedida em 12 de Maio de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2281483 e 2281582;

Birzec, comprimido revestido, 4 mg, concedida em 12 de Maio de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2281681, 2281780 e 2281889;

Birzec, comprimido revestido, 6 mg, concedida em 27 de Julho de 2000, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3254786, 3254885 e 3254984;

Diletan, solução para pulverização nasal, 20 mg/0,1 ml, concedida em 26 de Outubro de 1998, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2804086, 2804185, 2804284, 2804383, 2804482 e 2804581;

Diletan, solução para pulverização nasal, 10 mg/0,1 ml, concedida em 26 de Outubro de 1998, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2803484, 2803583, 2803682, 2803781, 2803880 e 2803989;

Diletan, solução injectável, 6 mg/0,5 ml, concedida em 7 de Janeiro de 1992, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2047181 e 2047082;

Diletan 50, comprimido revestido, 50 mg, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2269488 e 2269587;

Diletan, comprimido revestido, 100 mg, concedida em 7 de Janeiro de 1992, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2165280 e 2046985;

Xepos, comprimido revestido, 125 mg, concedida em 1 de Março de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4583282, 2278281 e 4583381;

Xepos, comprimido revestido, 250 mg, concedida em 1 de Março de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4583480, 2278380 e 4583589;

Xepos, comprimido revestido, 500 mg, concedida em 1 de Março de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4583688, 2278489 e 4583787;

Xepos, granulado para suspensão oral, 250 mg/5 ml, concedida em 9 de Fevereiro de 2000, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3090784 e 4583183;

Xepos, granulado para suspensão oral, 125 mg/5 ml, concedida em 1 de Março de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2278588 e 4583084;

Xepos, granulado para suspensão oral, 125 mg, concedida em 1 de Março de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4582680, 2278687 e 4582789;

Xepos, granulado para suspensão oral, 250 mg, concedida em 1 de Março de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4582888, 2278786 e 4582987;

Asmo-Lavi, pó para inalação 250 µg/dose, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2284685 e 2284586;

Asmo-Lavi, pó para inalação 100 µg/dose, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2284388 e 2284487;

Asmo-Lavi, pó para inalação 500 µg/dose, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2284784, 2284883;

Asmo-Lavi, pó para inalação 50 µg/dose, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2284289, 2284180 e 2284081;

Asmo-Lavi, suspensão pressurizada para inalação 25 µg/dose, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2283380 e 2283281;

Asmo-Lavi, suspensão pressurizada para inalação 50 µg/dose, concedida em 24 de Abril de 1995, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2283489;

Digassim Durapac 90 mg, cápsulas duras gastro-resistentes, blister, 4 unidades, 90 mg, concedida em 26 de Janeiro de 2001, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3480589, 4509683 e 3480688;

requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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 no *Diário da República*, 2.ª série.

1 de Março 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 392/2005. — A firma Kedrion, S. P. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Uman-Cig, Pó e Solvente para Solução Injectável 5000 U. l./50 ml*, concedida em 28 de Dezembro de 2000, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3457991, e *Uman-Cig, Pó e Solvente para Solução Injectável 2000 U. l./20 ml*, concedida em 28 de Dezembro de 2000, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3457892, e *Uman-Cig, Pó e Solvente para Solução Injectável 1000 U. l./10 ml*, concedida em 28 de Dezembro de 2000, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3457793, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 393/2005. — A firma MEDILUSA — Comércio e Indústria de Especialidades Farmacêuticas, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Zinedor, Cápsulas, 50 mg*, concedida em 4 de Dezembro de 2000, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 3273091, 3813391 e 3273190, *Zinedor, Supositórios, 100 mg*, concedida em 4 de Dezembro de 2000, consubstanciada na autorização com o registo n.º 3273299, e *Bonocef, Comprimido Revestido, 200 mg*, concedida em 16 de Maio de 2000, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4649992, 4650099 e 3185584, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 394/2005. — A empresa Laboratórios Pfizer, L.ª, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Betamaze 500 mg, pó para solução injectável*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2466688, concedida em 31 de Outubro de 1996, e *Betamaze 1000 mg, pó para solução injectável*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2466787, concedida em 31 de Outubro de 1996.

No âmbito da avaliação do processo de alteração tipo II para actualização do RCM e FI decorrente do procedimento de renovação do medicamento supracitado, o INFARMED notificou o titular no sentido de responder ao pedido de elementos do avaliador médico, não tendo sido obtida resposta por parte do titular de AIM.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia e escrita dos interessados, não tendo, nesta fase, sido obtida qualquer resposta por parte do titular de AIM.

Assim, nos termos das disposições conjugadas dos artigos 11.º, n.º 1, alínea c), e 15.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 os pedidos de alteração tipo II e revogar as AIM dos medicamentos *Betamaze 500 mg, pó para solução injectável*, e *Betamaze 1000 mg, pó para solução injectável*, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 395/2005. — A firma Merck, S. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Praxilene, Cápsula, 100 mg*, concedida em 28 de Julho de 1978, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 9285924 e 9285932, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, 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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 396/2005. — Por deliberação de 2 de Fevereiro de 2005 o conselho de administração do INFARMED anulou o registo existente no INFARMED da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Ciflan comprimido revestido*, concedida em 6 de Abril de 1992, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4688198, 4688297 e 2084895 e cujo titular é a Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S. A.

No entanto, a referida deliberação está errada, uma vez que a firma pretendia retirar apenas uma apresentação e não revogar a AIM.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar a deliberação relativa à revogação do medicamento *Ciflan comprimido revestido*, presente na acta n.º 08/CA/2005, de 2 de Fevereiro de 2005.

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.

1 de Março de 2005. — O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente — António Faria Vaz, vice-presidente — Manuel M. Neves Dias, vogal.

Deliberação n.º 397/2005. — A firma Farmoquímica Baldacci, S. A., titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos *Cefixima Baldacci, Comprimido Revestido, 200 mg*, concedida em 16 de Maio de 2000, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4556494, 4556593 e 3185287, *Nabumar, Comprimido Revestido, 500 mg*, concedida em 3 de Agosto de 1996, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 4634093, 2448298 e 2448397, *Loniterol, Cápsula, 50 mg*, concedida em 4 de Dezembro de 2000, con-