

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Deliberação n.º 94/2005. — A empresa L. Lepori, L.^{da}, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Tusolven*, 10 mg/ml, xarope, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2590693, concedida em 12 de Dezembro de 1997.

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, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do *Tusolven*, 10 mg/ml, xarope, o INFARMED concluiu que o processo não cumpre o estipulado no regulamento, artigo 11.º, n.º 1, alínea e), do 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.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia aos interessados, tendo, nesta sede, a titular da AIM apresentado documentação adicional. No entanto, concluiu-se que o interesse terapêutico, a eficácia e a segurança deste medicamento se encontram insuficientemente comprovados.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alíneas c) e e), 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 *Tusolven*, 10 mg/ml, xarope 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.

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

Deliberação n.º 95/2005. — A empresa L. Lepori, L.^{da}, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Surfolase*, 100 mg, granulado, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2641280 e 2641298, concedida em 19 de Maio de 1998.

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, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do *Surfolase*, 100 mg, granulado, o INFARMED concluiu que o processo não cumpre o estipulado no regulamento, artigo 11.º, n.º 1, alínea e), do 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.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia aos interessados, tendo, nesta sede, a titular da AIM apresentado documentação adicional. No entanto, concluiu-se que o interesse terapêutico, a eficácia e a segurança deste medicamento se encontram insuficientemente comprovados.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alíneas c) e e), 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 *Surfolase*, 100 mg, granulado 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.

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

Deliberação n.º 96/2005. — A empresa L. Lepori, L.^{da}, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Surfolase*, 25 mg, granulado, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2641181 e 2641199, concedida em 19 de Maio de 1998.

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, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do *Surfolase*, 25 mg, granulado, o INFARMED concluiu que o processo não cumpre o estipulado no regulamento, artigo 11.º, n.º 1, alínea e), do 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.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia aos interessados, tendo, nesta sede, a titular da AIM apresentado documentação adicional. No entanto, concluiu-se que o interesse terapêutico, a eficácia e a segurança deste medicamento se encontram insuficientemente comprovados.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alíneas c) e e), 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 *Surfolase*, 25 mg, granulado 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.

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

Deliberação n.º 97/2005. — A empresa L. Lepori, L.^{da}, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Surfolase*, 10 mg/ml, Xarope, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2641488 e 2641496, concedida em 19 de Maio de 1998.

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, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do *Surfolase*, 10 mg/ml, Xarope, o INFARMED concluiu que o processo não cumpre o estipulado no regulamento, artigo 11.º, n.º 1, alínea e), do 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.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia aos interessados, tendo, nesta sede, a titular da AIM apresentado documentação adicional. No entanto, concluiu-se que o interesse terapêutico, a eficácia e a segurança deste medicamento se encontram insuficientemente comprovados.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 11.º, n.º 1, alíneas c) e e), 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 *Surfolase*, 10 mg/ml, Xarope 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.

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