

Aviso n.º 4993/2003 (2.ª série). — Por despacho de 27 de Março de 2003, de harmonia com o disposto no artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, autorizo o Hospital de D. Estefânia, sito na Rua de Jacinta Marto, 1169-045 Lisboa, a adquirir directamente aos produtores, grossistas e importadores medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas para uso exclusivo dos doentes da sua responsabilidade, sendo esta autorização válida por um ano a partir da data desta publicação, considerando-se renovada por igual período se o INFARMED nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

27 de Março de 2003. — O Vice-Presidente do Conselho de Administração, *António Marques da Costa*.

Aviso n.º 4994/2003 (2.ª série). — Por despacho de 27 de Março de 2003, de harmonia com o disposto no artigo 8.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, autorizo a Sociedade Faccia, Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Maxilo-Facial, L.ª, sita na Rua de Campolide, 164-D, 1070-037 Lisboa, a adquirir directamente aos produtores, grossistas e importadores medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas para uso exclusivo dos doentes internados na sua clínica, sendo esta autorização válida por um ano a partir da data desta publicação, considerando-se renovada por igual período se o INFARMED nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

27 de Março de 2003. — O Vice-Presidente do Conselho de Administração, *António Marques da Costa*.

Deliberação n.º 517/2003. — A empresa A. Menarini Portugal — Farmacêutica, S. A., é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Flexar*®, comprimido dispersível, 10 mg, consubstanciada na autorização com o registo n.º 4614699 concedida em 23 de Outubro de 1997.

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro (Estatuto do Medicamento), prevê no seu artigo 12.º que a «autorização de introdução no mercado é válida por cinco anos, renováveis por iguais períodos», determinando o artigo 13.º, n.º 1, do mesmo diploma, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, que «o pedido de renovação deve ser apresentado pelo titular da autorização de introdução do medicamento no mercado, pelo menos 90 dias antes do termo da autorização, sem o que esta caducará».

O facto de o requerimento não ter sido apresentado no prazo referido tem como coninação legal a caducidade da respectiva autorização.

Assim, atento ao disposto no n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na 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 declarar a caducidade da AIM e anular o respectivo registo no INFARMED, devendo os serviços competentes actuar em conformidade com a presente decisão, praticando os actos conducentes à plena concretização.

21 de Março de 2003. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *António Marques da Costa*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 518/2003. — Por deliberação de 24 de Março de 1999, 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 nimesulida, nas seguintes formulações pediátricas:

Nimed Pediátrico, suspensão oral a 1 mg/ml;
Nimed Júnior, granulado a 50 mg;
Aulin Pediátrico, suspensão oral a 10 mg/ml;
Aulin Júnior, granulado a 50 mg;
Donulide Pediátrico, suspensão oral a 10 mg/ml.

Em 20 de Agosto de 1999, e por se ter verificado que haviam sido omitidas na deliberação supramencionada várias formulações pediátricas de medicamentos contendo nimesulida, o conselho de administração do INFARMED deliberou suspender as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Nimed Pediátrico, supositórios, com a dosagem de 50 mg;
Aulin Pediátrico, supositórios, com a dosagem de 50 mg;
Nimesulide HPF Júnior, granulado, com a dosagem de 50 mg;
Donulide, granulado, com a dosagem de 50 mg.

Posteriormente, por se ter verificado que o *Nimed Pediátrico*, supositórios a 100 mg, que também contém a substância nimesulida, não se encontrava abrangido nas deliberações atrás mencionadas, o conselho de administração do INFARMED deliberou, em 28 de Junho de 2001, suspender por um período de 90 dias a AIM do medicamento *Nimed Pediátrico*, supositórios a 100 mg.

Por deliberação de 28 de Fevereiro de 2003, em sede de renovação da AIM do *Aulin Pediátrico*, suspensão oral, 10 mg/ml, o conselho de administração do INFARMED indeferiu o pedido da renovação atrás mencionada com fundamento na não demonstração de vantagem relativamente aos equivalentes terapêuticos usados em pediatria e devido ao facto de a relação benefício-risco ser desfavorável.

Considerando que a nimesulida é um medicamento anti-inflamatório indicado no tratamento de situações que necessitam de uma actividade anti-inflamatória e analgésica;

Considerando que foram recebidas pela Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde notificações de reacções adversas medicamentosas graves em crianças medicadas com nimesulida (incluindo três casos fatais), nas quais não foi possível excluir o envolvimento deste medicamento na ocorrência dos efeitos adversos observados;

Considerando que a Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde realizou a avaliação benefício-risco da nimesulida na população pediátrica, tendo sido esta considerada desfavorável;

Considerando que os titulares das AIM decidiram suspender a comercialização das formulações pediátricas de medicamentos contendo nimesulida, tendo para esse efeito solicitado ao INFARMED a suspensão das respectivas AIM;

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 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 nimesulida, nas seguintes formulações pediátricas:

Nimed Pediátrico, suspensão oral a 10 mg/ml, embalagem de 20 ml, com o registo n.º 2142990;
Nimed Júnior, granulado, com a dosagem de 50 mg, embalagens de 10 e 20 unidades, com os registos n.ºs 9692103 e 9692111, respectivamente;
Aulin Júnior, granulado, com a dosagem de 50 mg, embalagem de 20 unidades, com o registo n.º 9696708;
Donulide, suspensão oral a 10 mg/ml, embalagem de 200 ml, com o registo n.º 2266096;
Donulide, granulado, com a dosagem de 50 mg, embalagem de 20 unidades, com o registo n.º 2265890;
Nimesulide HPF Júnior, granulado, com a dosagem de 50 mg, embalagem de 20 unidades, com o registo n.º 2771699;
Nimed Pediátrico, supositórios, com a dosagem de 50 mg, embalagem de 10 unidades, com o registo n.º 9692210;
Nimed Pediátrico, supositórios, com a dosagem de 100 mg, embalagem de 10 unidades, com o registo n.º 9692228.

A presente deliberação produz efeitos a partir de 28 de Março de 2003.

A Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde deve proceder à notificação da presente deliberação a todos os interessados.

A Direcção Operacional de Licenciamento e Inspeção, com o apoio da Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde, deve monitorizar o cumprimento desta deliberação.

28 de Março de 2003. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *António Marques da Costa*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Maria Alexandra Barbosa Bordalo*, vogal.

Instituto Português do Sangue

Rectificação n.º 800/2003. — Por ter sido publicado com inexactidão no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 187, de 14 de Agosto de 2000, de novo se publica: «1 — Faz-se público que, por despacho da subdirectora do Instituto Português do Sangue de 6 de Outubro de 1999, se encontra aberto [...]»

27 de Março de 2003. — A Subdirectora, *Leonilde Lopes*.