

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Aviso n.º 11 767/2005 (2.ª série). — Publica-se a lista dos medicamentos excluídos da participação, a pedido do titular da autorização de introdução no mercado:

Substância activa	Forma farmacéutica	Dosagem	Nome comercial	Apresentação	Titular de AIM	Grupo F-T	Número do registo	Data do despacho do SES	Dia 0	Dia 90
Fluoreto de sódio	Comprimidos	1 mg de ião flúor	Zymaflior	250 unidades	Novartis Consumer Health	11.3.2.2	8507723	25-10-2005	14-11-2005	23-3-2006

5 de Dezembro de 2005. — Pelo Conselho de Administração, o Vice-Presidente, *Hélder Mota Filipe*.

Deliberação n.º 1686/2005. — Considerando que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) verificou que está a ser comercializado pela firma LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.^{da}, lotes do medicamento *Bronxol Xarope 6 mg/ml*, com o registo no INFARMED n.º 5161690, que foram libertados para o mercado apresentando resultados para o valor de pH do produto acabado fora da especificação autorizada, em sede de autorização de introdução no mercado (AIM);

Considerando que a situação descrita foi detectada durante uma acção de inspecção ao fabricante LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.^{da}, tendo a equipa de técnicos com funções de inspecção sido informada da situação descrita por meio de cedência dos respectivos boletins de análise e certificados de libertação de lote;

Considerando que a firma LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.^{da}, informou a equipa de técnicos com funções de inspecção do INFARMED que os lotes na situação descrita são os lotes n.ºs 0958600, val. 10/2007, 0757834, val. 08/2007, e 0757833, val. 08/2007;

Considerando que em face do exposto se verifica o não cumprimento das boas práticas de fabrico, designadamente quanto à libertação e comercialização de medicamentos, não respeitando as especificações da AIM;

O conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea *h*), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea *d*), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, e com fundamento nas disposições conjugadas dos artigos 5.º do Decreto-Lei n.º 92/2005, de 7 de Junho, e 65.º, alínea *a*), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, delibera ordenar a suspensão por 90 dias da AIM do medicamento *Bronxol Xarope, 6 mg/ml*, cujo titular de AIM é a sociedade LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.^{da}, bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da referida AIM.

A presente deliberação deve ser notificada à sociedade LABIALFARMA — Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, L.^{da}

7 de Dezembro de 2005. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente.

Deliberação n.º 1687/2005. — Considerando que a firma VIATRIS — Farmacêutica, S. A., comunicou ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) que detectou que o revestimento interno do lote de bisnagas utilizado no fabrico de lotes do medicamento *Bucagel (Salicilato de Colina 87 mg/g)*, *Gel Oral* se apresenta alterado, sobretudo ao nível do anel de látex de selagem do tubo, provocando o derramamento de produto.

Considerando que a firma em questão informa que em Portugal foram distribuídos os lotes n.ºs 5001D19 (validade: 04/2010), 5002D19 (validade: 04/2010), 5003D19 (validade: 04/2010), 5004D19 (validade: 04/2010), 5005F19 (validade: 06/2010) e 5006F19 (validade: 06/2010) do medicamento *Bucagel (Salicilato de Colina 87 mg/g)*, *Gel Oral*;

Considerando que em Portugal o detentor de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Bucagel (Salicilato de Colina 87 mg/g)*, *Gel Oral* é a sociedade VIATRIS — Farmacêutica, S. A.;

Considerando que a sociedade VIATRIS — Farmacêutica, S. A., confirmou ao INFARMED a intenção de proceder à recolha voluntária;

Em face do exposto e verificando-se um defeito de fabrico relacionado com o material de acondicionamento primário, o conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea *i*), do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea *d*), do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, delibera ordenar a retirada do mercado dos lotes n.ºs 5001D19 (validade: 04/2010), 5002D19 (validade: 04/2010), 5003D19 (validade: 04/2010), 5004D19 (validade: 04/2010), 5005F19 (validade: 06/2010) e 5006F19 (validade: 06/2010) do medicamento *Bucagel (Salicilato de Colina 87 mg/g)*, *Gel Oral*, cuja titular de AIM é a sociedade VIATRIS — Farmacêutica, S. A., bem como comunicar às entidades envolvidas no circuito de distribuição deste medicamento a suspensão da sua comercialização.

A presente deliberação deve ser notificada à sociedade VIATRIS — Farmacêutica, S. A.

7 de Dezembro de 2005. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente.