

Despacho n.º 5995/2002, de 27 de Fevereiro

(DR, 2.ª série, n.º 65, de 18 de Março de 2002)

Autorização especial de utilização da vacina *Meningitec*

A Wyeth Lederle Portugal (Farma), L.^{da}, solicitou em 22 de Fevereiro de 2002 ao conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) que, por virtude de ruptura de estoque, lhe seja excepcional e temporariamente autorizada a colocação no mercado de 100 000 embalagens da vacina *Meningitec* com o rótulo do frasco em língua inglesa, sendo todos os outros materiais, designadamente embalagem exterior e folheto informativo, redigidos em língua portuguesa.

Considerando que:

Compete ao Governo praticar todos os actos e tomar todas as providências necessárias à satisfação das necessidades colectivas e segundo informação da Direcção-Geral da Saúde a ruptura de estoques da vacina *Meningitec* é susceptível de criar problemas de saúde pública;

O pedido se encontra perfeitamente limitado em termos de tempo e reveste carácter excepcional:

Decido autorizar, a título excepcional e transitório e apenas por razões de saúde pública, a Wyeth Lederle Portugal (Farma), L.^{da}, a introduzir no mercado 100 000 embalagens da vacina *Meningitec*, com o rótulo do acondicionamento primário em língua inglesa, desde que, para além das demais disposições legais aplicáveis, sejam observadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- a) A embalagem exterior e o folheto informativo sejam redigidos em língua portuguesa, observando designadamente o disposto no Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril;
- b) A Wyeth Lederle Portugal (Farma), L.^{da}, informe o INFARMED dos lotes, destino e quantidades de embalagens do medicamento colocadas no mercado ao abrigo da presente autorização excepcional e transitória.

27 de Fevereiro de 2002. - O Ministro da Saúde, *António Fernando Correia de Campos*.