

DELIBERAÇÃO n.º 136/ CD / 2014

Assunto: Suspensão da Autorização n.º A019/H/2011, de 12 de julho de 2011, da sociedade Laboratoires Genopharm.

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., considerando que:


- A sociedade "Laboratoires Genopharm", com sede social em ZI de l'Esplanade, 2 Rue Niels Bhr – 77400 Saint-Thibault-des-Vignes - França, com o NIPC – FR87414589762, é titular da Autorização n.º A019/H/2011, de 12 de julho de 2011, para a atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, ao abrigo do disposto no artigo 94.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, para instalações sitas em Mem Martins Business Park – Edifício 6 – Rua Francisco Lyon de Castro, 10 – 2729-015 Mem Martins;
- Uma das condições para a emissão da autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano é a existência de uma direção técnica, conforme o disposto no artigo 97.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- A sociedade "Laboratoires Genopharm", titular da Autorização n.º A019/H/2011, de 12 de julho de 2011, para a atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, não dispõe de direção técnica há mais de 30 (trinta) dias;
- De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, "O INFARMED pode suspender a autorização de distribuição por grosso de medicamentos quando verifique a violação das normas legais e regulamentares aplicáveis ou das condições da autorização";
- De acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, "No caso previsto no número anterior, é concedido ao interessado um prazo, não inferior a trinta dias, para corrigir as deficiências que deram origem à suspensão".

Delibera o seguinte:

- Ao abrigo do disposto na alínea m), n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, conjugado com o disposto no n.º 1 e 2 do artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, a suspensão da Autorização A019/H/2011, de 12 de julho de 2011, da sociedade "Laboratoires Genopharm", para instalações sitas em Mem Martins Business Park – Edifício 6 – Rua Francisco Lyon de Castro, 10 – 2729-015 Mem Martins, concedendo um prazo de 30 dias úteis para correção das deficiências ora notificadas.
- Considerando a urgência da decisão, não promover a audiência prévia da interessada, ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 1 do art.º 103.º, do Código do Procedimento Administrativo.
- Publicitar, no sítio da Internet do INFARMED, I. P., um extrato da presente Deliberação.

Lisboa, 23 OUT. 2014

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 23 / 10 / 2014	
<input type="checkbox"/> Presidente	 HENRICO CASTRO ALVES
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	_____ HÉLDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> A Vogal	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
41/CD/2014	