

### Deliberação n.º 49/CD/2013

Assunto: Revoga as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos **Desmopressina Presinex**, *Desmopressina, 10 µg/dose, solução para pulverização nasal, 0.1 mg/ml*; **Gastrulcer**, *Ranitidina, comprimido revestido, 150 e 300 mg*, cujo titular da AIM é a Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Por deliberação de 25 de outubro de 2012, do Conselho Diretivo da INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), foram suspensas as seguintes autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos cujo Titular de AIM é a Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S.A.:

- Desmopressina Presinex 10 µg/dose, Desmopressina, Solução para pulverização nasal, 0.1 mg/ml, com o n.º de registo 5052386;
- Gastrulcer, Ranitidina, Comprimido revestido, 150 mg, com os n.ºs de registo 2637197 e 2637296;
- Gastrulcer, Ranitidina, Comprimido revestido, 300 mg, com os n.ºs de registo 2637395 e 3071297

A suspensão foi decidida uma vez que a Fariberica - Produtos Farmacêuticos, S.A. não se encontrava em condições de assegurar as suas obrigações enquanto Titular de AIM de medicamentos de uso humano, designadamente as previstas no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, tendo sido concedido um prazo de 120 dias, contados de forma seguida a partir da data de notificação da referida deliberação, para que fossem supridas as deficiências que determinaram a suspensão.

Tendo decorrido o prazo concedido para o suprimento das referidas deficiências, não foi comprovado que a Fariberica - Produtos Farmacêuticos, S.A. reúne condições para assegurar as suas obrigações enquanto Titular de AIM de medicamentos de uso humano, designadamente as previstas no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e não foi apresentado qualquer pedido de transferência da AIM para outra pessoa que reunisse aquelas condições.

Assim, ao abrigo do n.º 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, em conjugação com o disposto nos n.ºs 1, 6 e 7 do mesmo artigo, o



Conselho Diretivo do INFARMED. I.P. delibera revogar as autorizações de introdução no mercado supra referidas.

**Lisboa, 19 de março de 2013**

**O Conselho Diretivo**

**Eurico Castro Alves**, *Presidente*

**Hélder Mota Filipe**, *Vice-Presidente*

**Paula Almeida**, *Vogal*