

Substância activa	Forma farmacéutica	Dosagem	Nome comercial	Apresentação	Número de registo	Titular da AIM (*)	Grupo/sub-grupo farmac. (**)	Designação GFT (**)	Grupo homogéneo	Esc. (***)	Preço (PVP)	Preço de referência
Pravastatina	comprimido	20 mg	Pravastatina Prodome 20 mg Comprimidos (a).	30 comprimidos	5076781	PRODOME — Companhia Portuguesa de Genéricos.	IV-7	Antilipémicos	GH0226	C	30,18	30,18
Pravastatina	Comprimido	20 mg	Pravastatina Prodome 20 mg Comprimidos (a).	60 comprimidos	5076880	PRODOME — Companhia Portuguesa de Genéricos.	IV-7	Antilipémicos	GH0227	C	51,23	51,23
Sinvastatina	Comprimido revestido.	40 mg	Sinvastatina Dislipina 40 mg Comprimidos (a).	30 comprimidos	4276085	Merck, S.A.	IV-7	Antilipémicos	GH0233	C	33,14	45,12
Sinvastatina	Comprimido revestido.	40 mg	Sinvastatina Dislipina 40 mg Comprimidos (a).	60 comprimidos	4791489	Merck, S.A.	IV-7	Antilipémicos	GH0234	C	59,65	77,34

(\*) Autorização de introdução no mercado.

(\*\*) De acordo com a classificação farmacoterapêutica definida pela Portaria n.º 743/93, de 16 de Agosto.

(\*\*\*) Regime geral: escalão A (100 %), escalão B (70 %), escalão C (40 %), escalão D (20 %); medicamento genérico: escalão A (100 %), escalão B (80 %), escalão C (50 %) e escalão D (30 %); regime especial: escalão A (100 %), escalão B (85 %), escalão C (55 %) e escalão D (35 %); medicamento genérico: escalão A (100 %), escalão B (95 %), escalão C (65 %) e escalão D (45 %).

(a) Medicamento genérico.

**Deliberação n.º 55/2005.** — A empresa TOTALFAR — Distribuição e Comércio Farmacêutico, L.<sup>da</sup>, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Tibaxin 150 mg Comprimido Revestido*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2526697, concedida em 27 de Setembro de 1996.

No âmbito da avaliação do processo de renovação do medicamento supracitado, o INFARMED notificou o titular no sentido de submeter uma alteração tipo II para actualização do RCM e FI, não tendo submetida até à data a alteração solicitada.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia e escrita dos interessados, não tendo, nesta fase, sido obtida qualquer resposta por parte do titular de AIM.

Assim, nos termos das disposições do artigo 11.º, n.º 1, alínea c), 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 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 indeferir o pedido de renovação da AIM do medicamento *Tibaxin 150 mg Comprimido Revestido*, e em consequência anular o respectivo registo no INFARMED, devendo os serviços competentes actuar em conformidade com a presente deliberação, praticando todos os actos conducentes à sua plena concretização.

30 de Dezembro de 2004. — O Conselho de Administração: *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

**Deliberação n.º 56/2005.** — A empresa RATIO-PHARM — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, L.<sup>da</sup>, é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *ASS 500 RATIOPHARM®, 500 mg, Comprimido*, consubstanciada na autorização com o registo n.º 2945285, concedida em 27 de Junho de 1999.

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, prevê no seu artigo 12.º que a AIM é válida por cinco anos, renováveis por iguais períodos, determinando o artigo 13.º, n.º 2, que o pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento, e, quando for caso disso, ser acompanhado de documentação actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

No âmbito da avaliação do pedido de renovação da AIM do medicamento *ASS 500 RATIOPHARM®*, o INFARMED efectuou um pedido de elementos relativo à parte química e farmacêutica do *dossier*. Em resposta o titular solicitou a revogação da AIM.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do artigo 15.º 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 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 revogar a AIM do medicamento *ASS 500 RATIOPHARM®, 500 mg, Comprimido*, e em consequência anular o respectivo registo no INFARMED, devendo os serviços competentes actuar em conformidade com a presente deliberação, praticando todos os actos conducentes à sua plena concretização.

23 de Dezembro de 2004. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

**Deliberação n.º 57/2005.** — A empresa SANINTER — Serviços Internacionais Farmacêuticos, S. A., é titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Actidox 50 Comprimido Dispersível*, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 2609782 e 2609881, concedida em 30 de Maio de 1997.

No âmbito da avaliação do processo de renovação do medicamento supracitado, o INFARMED notificou o titular no sentido de submeter uma alteração tipo II para actualização do RCM e FI, não tendo submetida até à data a alteração solicitada.

Nos termos e para os efeitos previstos nos artigos 100.º e 101.º do Código do Procedimento Administrativo, foi promovida a audiência prévia e escrita dos interessados, não tendo, nesta fase, sido obtida qualquer resposta por parte do titular de AIM.

Assim, nos termos das disposições do artigo 11.º, n.º 1, alínea c), 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 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 admi-