

## DELIBERAÇÃO N.º 63 /CD/2019

De forma a dar cumprimento ao Acordo do CMDh de 29/05/2019 relativo a medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa "fenspirida" e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

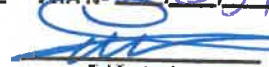
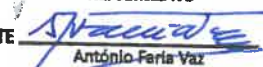

1 – São revogadas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- *Pneumorel, Fenspirida, 2 mg/ml, Xarope*, com o número de registo: 9435420, de que é titular a empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.;
- *Pneumorel Retard, Fenspirida, 80 mg, Comprimido gastrorresistente*, com o número de registo: 9435313, de que é titular a empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.;

2 – A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

3 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

### O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
26/06/19	ATA Nº 27/CD/19
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira