

Circular Informativa

N.º 022/CD/2019

Data: 29/01/2019

Assunto: **Notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros de medicamentos - Revisão da lista de medicamentos abrangidos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi publicada a Deliberação n.º 121/2019, na 2.ª série do Diário da República, no dia 29 de janeiro de 2019, que veio atualizar a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao Infarmed.

Este diploma entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia **01 de fevereiro**.

No sentido de refletir as atualizações efetuadas ao anexo do Regulamento sobre Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, a plataforma SiExp foi também atualizada.

No anexo constam as principais alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed.

O Conselho Diretivo

ANEXO - Alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed

Medicamentos retirados da lista

Medicamento	N.º de registo
Esmya 5 mg, Comprimido, Blister	5450457
Innohep 10000 U.I. Anti-Xa/0.5 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia	2816783
Seretaide Inalador 125 µg/dose + 25 µg/dose, Suspensão pressurizada para inalação, Recipiente pressurizado	3512787
Seretaide Inalador 250 µg/dose + 25 µg/dose, Suspensão pressurizada para inalação, Recipiente pressurizado	3512886
Spiriva 18 µg, Pó para inalação, cápsula, Blister	3984481

Medicamentos incluídos na lista

Medicamento	N.º de registo
Atozet 10 mg + 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister	5628912
Atozet 20 mg + 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister	5629506
Insuman Rapid 100 U.I./ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia	5354055
Flutiform 250 µg/dose + 10 µg/dose, Suspensão pressurizada para inalação, Recipiente pressurizado	5488242