

Circular Informativa

N.º 066/CD/100.20.200

Data: 05/03/2020

Assunto: Atualização da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros

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

Na sequência de emergência de Saúde Pública de âmbito Internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para infeção por SARS-CoV-2 (novo coronavírus 2019) foi decidido constituir uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) destinada a todo o território nacional.

Neste âmbito considerando o interesse nacional foi decidido pelo Conselho Diretivo incluir os medicamentos constantes da REM na Lista de Notificação Prévia (LNP), prevista na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redação atual.

Neste contexto, e na sequência da Circular Informativa n.º 062/CD/100.20.200, foi atualizada a lista de notificação prévia por despacho do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., no dia 05 de março de 2020, por forma a incluir os medicamentos constantes na REM na LNP. A mesma foi ainda atualizada com o medicamento Adalat CR 30 (Nifedipina) 30 mg Comprimido de libertação prolongada (número de registo 8563361).

Para efeitos do disposto no n.º 1 do art.º 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua actual redacção, a lista de notificação prévia atualizada e acima referida é publicada na página electrónica do INFARMED, I.P. entrando em vigor no 1.º dia útil seguinte ao da sua publicação.

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.

Em anexo constam os medicamentos que foram incluídos na lista de notificação prévia cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed.

O Presidente do Conselho Diretivo


(Rui Santos Ivo)

Anexo

Medicamentos que foram incluídos na lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed

DCI	FORMA_FARM	DOSAGEM
Ácido acetilsalicílico	Cápsula de libertação modificada	150 mg
	Comprimido	100 mg, 150 mg, 500 mg
	Comprimido gastrorresistente	100 mg
	Comprimido revestido	500 mg
Ácido valpróico	Cápsula de libertação prolongada	150 mg, 300 mg
	Comprimido de libertação prolongada	300 mg, 500 mg
	Comprimido gastrorresistente	500 mg
	Comprimido revestido	200 mg
	Granulado de libertação modificada	100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg
	Granulado de libertação prolongada	500 mg, 1000 mg
	Pó e solvente para solução injetável	400 mg/4 ml
	Solução oral	200 mg/ml
	Xarope	40 mg/ml
Adrenalina	Solução injetável	1 mg/1 ml
	Solução injetável em seringa pré-cheia	0.1 mg/ml, 0.3 mg/0.3 ml
Água para preparações injectáveis	Solvente/Veículo para uso parentérico	100 %
Albumina humana	Solução injetável	200 g/l
	Solução para perfusão	200 g/l, 50 g/l
Aminofilina	Comprimido de libertação prolongada	225 mg
	Solução injetável	240 mg/10 ml
Amiodarona	Comprimido	200 mg
	Solução injetável	150 mg/3 ml
Amoxicilina	Cápsula	500 mg

	Pó para suspensão oral	250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
Amoxicilina + Ácido clavulânico	Comprimido revestido	500 mg + 125 mg
	Comprimido revestido por película	500 mg + 125 mg
	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/20 ml + 200 mg/20 ml
	Pó para solução injetável	1000 mg + 200 mg
	Pó para suspensão oral	600 mg/5 ml + 42.9 mg/5 ml
Apixabano	Comprimido revestido por película	2.5 mg
Atorvastatina + Ezetimiba	Comprimido revestido por película	20 mg + 10 mg
Atropina	Solução injetável	20 mg/20 ml
Azitromicina	Comprimido revestido	500 mg
	Comprimido revestido por película	500 mg
	Pó para solução para perfusão	500 mg
	Pó para suspensão oral	40 mg/ml
Bicarbonato de sódio	Cápsula	1000 mg
	Comprimido efervescente	2081.8 mg
	Solução injetável	84 mg/ml
	Solução para perfusão	84 mg/ml
Brinzolamida + Timolol	Colírio, suspensão	10 mg/ml + 5 mg/ml
Brometo de ipratrópio	Solução para inalação por nebulização	0.25 mg/1 ml, 0.25 mg/2 ml
	Solução pressurizada para inalação	20 µg/dose
Brometo de rocurónio	Solução injetável	10 mg/ml
	Solução injetável ou para perfusão	10 mg/ml
Brometo de tiotrópio	Pó para inalação, cápsula	18 µg
	Solução para inalação por nebulização	2.5 µg/dose
Budesonida	Espuma retal	2 mg/dose
	Granulado gastrorresistente	9 mg
Captopril	Comprimido	25 mg

	Comprimido revestido	25 mg
Ceftazidima	Pó e solvente para solução injetável	1000 mg/3 ml, 1000 mg/10 ml, 1000 mg/3.5 ml
Ceftriaxona	Pó para solução injetável	1000 mg
Ceftriaxona	Pó para solução injetável ou para perfusão	1000 mg
Cloreto de cálcio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Lactato de sódio	Solução para perfusão	Associação
Cloreto de potássio	Comprimido de libertação prolongada	600 mg
	Solução injetável	75 mg/ml
Cloreto de sódio	Solução injetável	200 mg/ml, 4.5 mg/ml, 9 mg/ml
	Solução para perfusão	9 mg/ml
Colistimetato de sódio	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	1000000 U.I.
Dabigatrano etexilato	Cápsula	75 mg, 110 mg
Dapagliflozina	Comprimido revestido por película	10 mg
Diazepam	Cápsula de libertação prolongada	10 mg
	Comprimido	5 mg, 10 mg
	Solução injetável	10 mg/2 ml
	Solução retal	5 mg/2.5 ml, 10 mg/2.5 ml
Dinitrato de isossorbida	Cápsula de libertação prolongada	20 mg, 40 mg
	Comprimido	5 mg
	Concentrado para solução injetável	1 mg/ml
	Solução injetável	10 mg/10 ml
Dobutamina	Solução para perfusão	12.5 mg/ml
Dopamina	Concentrado para solução para perfusão	200 mg/5 ml
	Solução para perfusão	200 mg/5 ml

Electrólitos	Concentrado para solução para perfusão	Associação
	Solução para hemodiálise ou hemofiltração	1.2 mmol/l, Associação
	Solução para perfusão	Associação
Electrólitos + Glucose	Pó para solução oral	Associação
	Solução para diálise peritoneal	Associação
	Solução para hemodiálise ou hemofiltração	Associação
	Solução para hemofiltração	Associação
	Solução para perfusão	Associação
Empagliflozina	Comprimido revestido por película	10 mg, 25 mg
Enoxaparina sódica	Solução injetável	20 mg/0.2 ml, 40 mg/0.4 ml, 60 mg/0.6 ml, 80 mg/0.8 ml
	Solução injetável em seringa pré-cheia	60 mg/0.6 ml
Esomeprazol	Cápsula gastrorresistente	20 mg
	Comprimido gastrorresistente	20 mg
Fentanilo	Adesivo transdérmico	12.5 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
	Comprimido para chupar	200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg
	Comprimido sublingual	100 µg, 133 µg, 200 µg, 267 µg, 300 µg, 400 µg, 533 µg, 600 µg, 800 µg
	Película bucal	200 µg, 400 µg, 600 µg
	Sistema transdérmico	12.5 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h
	Solução injetável	0.05 mg/ml
	Solução para pulverização nasal	100 µg/dose, 400 µg/dose
Flumazenilo	Solução injetável	0.1 mg/ml

	Solução injetável ou para perfusão	0.1 mg/ml
Fluticasona + Formoterol	Suspensão pressurizada para inalação	250 µg/dose + 10 µg/dose, 125 µg/dose + 25 µg/dose, 250 µg/dose + 25 µg/dose
Furoato de fluticasona	Suspensão para pulverização nasal	27.5 µg/dose
Furosemida	Cápsula de libertação prolongada	60 mg
	Comprimido	40 mg
	Solução injetável	20 mg/2 ml
Gentamicina	Solução injetável	80 mg/2 ml
Gluconato de cálcio	Solução injetável	97 mg/ml
Glucose	Solução para perfusão	50 mg/ml, 55 mg/ml, 100 mg/ml, 300 mg/ml, 500 mg/ml
Heparina sódica	Solução injetável	25000 U.I./5 ml
Hidrocortisona	Pó e solvente para solução injetável	100 mg/2 ml
Ibuprofeno	Cápsula mole	400 mg
	Supositório	75 mg, 150 mg
Insulina aspártico (solúvel + protamina)	Suspensão injetável	100 U/ml (30% + 70%)
Insulina detemir	Solução injetável	100 U/ml
Insulina glargina	Solução injetável	100 U/ml
	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 U/ml
Insulina glulisina	Solução injetável	100 U/ml
Insulina humana (isofânica)	Suspensão injetável	100 U.I./ml
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Suspensão injetável	100 U.I./ml (25% + 75%)
Insulina humana (solúvel + isofânica)	Suspensão injetável	100 U.I./ml (30% + 70%)
Insulina humana (solúvel)	Solução injetável	100 U.I./ml
Insulina lispro (solúvel + protamina)	Suspensão injetável em caneta pré- cheia	100 U/ml (25% + 75%), 100 U/ml (50% + 50%)
Insulina lispro (solúvel)	Solução injetável em cartucho	100 U/ml
Iodopovidona	Espuma cutânea	40 mg/ml

	Espuma vaginal	40 mg/ml
	Pó cutâneo	44 mg/g
	Pomada	100 mg/g
	Solução cutânea	100 mg/ml
	Solução para gargarejar	100 mg/ml
	Solução vaginal	100 mg/ml
Labetalol	Solução injetável ou para perfusão	5 mg/ml
Levetiracetam	Comprimido revestido por película	250 mg, 500 mg
	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/ml
	Granulado revestido em saqueta	250 mg, 500 mg
Levodopa + Carbidopa	Comprimido	100 mg + 25 mg
	Comprimido de libertação prolongada	200 mg + 50 mg
Levofloxacina	Colírio, solução	5 mg/ml
	Comprimido revestido por película	500 mg
	Solução para perfusão	5 mg/ml
Lidocaína	Creme	40 mg/g
	Emplastro medicamentoso	700 mg
	Gel	20 mg/g
	Gel bucal	20 mg/ml
	Pomada	50 mg/g
	Solução injetável	10 mg/ml, 100 mg/10 ml, 100 mg/5 ml, 20 mg/ml, 200 mg/10 ml, 200 mg/20 ml, 40 mg/2 ml, 400 mg/20 ml, 50 mg/5 ml
	Solução para pulverização cutânea	100 mg/ml
	Solução para pulverização nasal ou bucal	100 mg/ml
Linagliptina	Comprimido revestido por película	5 mg
Linezolid	Comprimido revestido por película	600 mg

	Solução para perfusão	600 mg/300 ml
Lopinavir + Ritonavir	Comprimido revestido por película	100 mg + 25 mg, 200 mg + 50 mg
	Solução oral	80 mg/ml + 20 mg/ml
Meropenem	Pó para solução injetável ou para perfusão	500 mg, 1000 mg
Messalazina	Comprimido gastrorresistente	400 mg, 500 mg, 800 mg
	Espuma retal	1 g/dose
	Granulado gastrorresistente de libertação prolongada	1000 mg
	Suspensão retal	4 g/60 ml
Metilprednisolona	Pó para solução injetável	40 mg
	Suspensão injetável	40 mg/1 ml
Metoclopramida	Comprimido	10 mg
	Solução injetável	10 mg/2 ml
Midazolam	Solução injetável	15 mg/3 ml
Milrinona	Solução injetável	10 mg/10 ml
Morfina	Comprimido de libertação prolongada	10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg
	Comprimido revestido	10 mg, 20 mg
	Solução injetável	10 mg/1 ml, 40 mg/2 ml
	Solução oral	2 mg/ml, 6 mg/ml, 20 mg/ml
Naloxona	Solução injetável	0.4 mg/1 ml
	Solução injetável ou para perfusão	0.4 mg/ml
Noradrenalina	Solução injetável	1 mg/ml
Ondansetrom	Solução injetável	8 mg/4 ml
	Solução injetável ou para perfusão	8 mg/4 ml
	Xarope	0.8 mg/ml
Oseltamivir	Cápsula	75 mg

Oxigénio	Gás medicinal comprimido	100 %, 20.66-22.83 %, 21.5 %, 21-22.5 %, 22 % (v/v)
Paliperidona	Suspensão injetável de libertação prolongada	100 mg
	Suspensão injetável de libertação prolongada	150 mg
	Suspensão injetável de libertação prolongada	50 mg
	Suspensão injetável de libertação prolongada	75 mg
Pantoprazol	Comprimido gastrorresistente	20 mg, 40 mg
	Pó para solução injetável	40 mg
	Pó para solução injetável ou para perfusão	40 mg
Paracetamol	Cápsula	500 mg
	Comprimido	500 mg, 1000 mg
	Comprimido revestido por película	500 mg, 1000 mg
	Solução para perfusão	10 mg/ml
	Supositório	75 mg, 125 mg, 250 mg
	Xarope	40 mg/ml
Piperacilina + Tazobactam	Pó para solução para perfusão	4000 mg + 500 mg
Prednisolona	Colírio, suspensão	10 mg/ml
	Comprimido	5 mg, 20 mg
	Pó e solvente para solução injetável	25 mg/1 ml
	Pomada oftálmica	5 mg/g
Propofol	Emulsão injetável ou para perfusão	10 mg/ml
	Emulsão injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia	10 mg/ml
Risperidona	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	25 mg/2 ml, 37.5 mg/2 ml

	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	50 mg/2 ml
Rivaroxabano	Comprimido revestido por película	10 mg, 15 mg, 20 mg
Rotigotina	Sistema transdérmico	2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h
Salbutamol	Pó para inalação	100 µg/dose
	Solução injetável	0.5 mg/1 ml
	Solução para inalação por nebulização	5 mg/ml
	Solução para perfusão	5 mg/5 ml
	Suspensão pressurizada para inalação	100 µg/dose
Sugamadex	Solução injetável	100 mg/ml
Sulfato de magnésio	Solução injetável	2000 mg/10 ml, 5000 mg/10 ml
Terlipressina	Solução injetável	0.1 mg/ml
Ticagrelor	Comprimido revestido por película	90 mg
Timolol + Dorzolamida	Colírio, solução em recipiente unidose	1 mg/0.2 ml + 4 mg/0.2 ml
Tinzaparina sódica	Solução injetável	10000 U.I. Anti-Xa/0.5 ml, 14000 U.I. Anti-Xa/0.7 ml, 18000 U.I. Anti-Xa/0.9 ml
Ulipristal	Comprimido	5 mg
Vancomicina	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg, 1000 mg
	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg
Zanamivir	Pó para inalação em recipiente unidose	5 mg

Nome Comercial	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Número de registo
Adalat CR 30	Nifedipina	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	8563361