

Circular Informativa

N.º 114/CD/8.1.6.

Data: 22/06/2015

Assunto: **Notificação prévia de exportação ou distribuição para outros estados membros
- Revisão do Regulamento e respetiva lista de medicamentos**

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

A Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro, aprovou o Regulamento sobre notificação prévia de exportação, ou distribuição para outros estados membros da União Europeia e definiu, em anexo, uma lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed.

A monitorização do circuito do medicamento, realizada pelo Infarmed, impõe a revisão deste Regulamento e respetiva lista de medicamentos.

Assim, a [Deliberação n.º 1157/2015, de 04 de junho](#), publicada na 2.ª série do Diário da República no dia 22 de junho de 2015, procede à atualização do referido Regulamento e lista integrante, entrando em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia **25 de junho**.

Em anexo evidenciam-se 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



Paula Dias de Almeida
Vogal do
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

Nome (substância ativa)	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Número de registo
Abilify (aripirazol)	Comprimido	10 mg	Blister - 28 unidades	5056387
		15 mg		5056882
Atrovent PA (brometo de ipratrópio)	Solução pressurizada para inalação	20 µg/dose	Recipiente pressurizado - 200 doses	3949989
Tegretol CR (carbamazepina)	Comprimido de libertação prolongada	200 mg	Blister - 60 unidades	9144097
		400 mg		9144006
Atarax (hidroxizina)	Comprimido revestido por película	25 mg	Blister - 20 unidades	5475397
			Blister - 60 unidades	9641621
Eutirox (levotiroxina sódica)	Comprimido	0,050 mg	Blister - 60 unidades	3742780
		0,088 mg		5048905
		0,100 mg		3744588

Medicamentos incluídos na lista

Nome (substância ativa)	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Número de registo
Asacol (messalazina)	Comprimido gastrorresistente	400 mg	Blister - 60 unidades	8676817
		800 mg		5179627
Azopt (brinzolamida)	Colírio, suspensão	10 mg/ml	Frasco - 1 unidade - 5 ml	3152881
Azarga (brinzolamida + timolol)	Colírio, suspensão	10 mg/ml + 5 mg/ml	Frasco - 1 unidade - 5 ml	5151758
Budenofalk (budesonida)	Espuma retal	2 mg/dose	Recipiente pressurizado - 1 unidades - 14 doses	5282025
Budenofalk OD (budesonida)	Granulado gastrorresistente	9 mg	Saqueta - 60 unidades	5354923
Humalog Mix25 KwikPen (insulina lispro (solúvel + protamina))	Suspensão injetável	100 U/ml (25% + 75%)	Caneta pré-cheia - 5 unidades - 3 ml	5184015
Humalog Mix50 KwikPen (insulina lispro (solúvel + protamina))	Suspensão injetável	100 U/ml (50% + 50%)	Caneta pré-cheia - 5 unidades - 3 ml	5184023
Humalog KwikPen (insulina lispro (solúvel))	Solução injetável	100 U/ml	Caneta pré-cheia - 5 unidades - 3 ml	5100235
Innohep (tinzaparina sódica)	Solução injetável	10000 U.I. Anti-Xa/0.5 ml	Seringa pré-cheia - 6 unidades - 0.5 ml	2816783
		14000 U.I. Anti-Xa/0.7 ml		2817385
		18000 U.I. Anti-Xa/0.9 ml		2817989
Mysoline (primidona)	Comprimido	250 mg	Frasco - 60 unidades	8988824
Salofalk (messalazina)	Espuma retal	1 g/dose	Recipiente pressurizado - 1 unidades - 14 doses	4275582
Salofalk enemas (messalazina)	Suspensão retal	4 g/60 ml	Frasco - 7 unidades - 60 ml	4352886
Zebinix (acetato de eslicarbazepina)	Comprimido	800 mg	Blister - 30 unidades	5193859