

Lista de Autorizações Excepcionais concedidas a lotes de medicamentos com não conformidades nos Dispositivos de Segurança em 2025 e 2026:

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excepcional
5882774	Axitinib Teva	Axitinib	1 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	-	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	2501232H, validade 03/2028	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional domedicamento(NN) (5ª linha)	07/07/2025
5882808	Axitinib Teva	Axitinib	5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidades	-	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	2501849A, validade 04/2028	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional domedicamento(NN) (5ª linha)	07/07/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5797238	Baqsimi	Glucagom	3mg	Pó Nasal	Recipiente Unidose	-	Amphastar	6639610A	O lote em questão foi codificado sem que o Datamatrix incluísse o necessário Número de registo nacional atribuído pelo INFARMED, I.P.	03/03/2026
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	P240805A (sem indicação)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	N240810B	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	P240805B	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	N240810C	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	B250241A	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	P240822B	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025
4328480	BCG-Medac, Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	Bacilo Calmette-Guérin	2 x10e8 - 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	1 unidade	-	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	A250222A	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5571625	Capecitabina Accord	Capecitabina	150 mg	Comprimido revestido por película	60 unidade(s)	-	Accord Healthcare, S.L.U.	H2400066	-	03/03/2025
5571625	Capecitabina Accord	Capecitabina	150 mg	Comprimido revestido por película	60 unidade(s)	-	Accord Healthcare, S.L.U.	H2400049	-	03/03/2025
5316708	Cisplatina Accord	Cisplatina	1 mg/ml	Solução para perfusão	Frasco para injetáveis – 1 unidade(s) – 50 ml	-	Accord Healthcare, S.L.U.	H2400050	-	03/03/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
	Colchicine IP	Colquicina	1 mg	comprimidos				250363 (val. 02/2030)	Embalagens não serializadas (descomissionadas), comercializadas através de Autorização de Utilização Especial	07/08/2025
5802640	Cosentyx	Secucinumab	300mg/2ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	1 unidade	-	Novartis Europharm Limited	PM9078 (autorização concedida a 594 unidades deste lote)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento(NN) (5ª linha)	16/05/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
8782516	Ditropan	Oxibutinina	5 mg	Comprimido	60 unidades	-	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	10024813 (validade: 07/2027)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	05/06/2025
8782516	Ditropan	Oxibutinina	5 mg	Comprimido	60 unidades	-	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	10024814 (validade: 07/2027)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	14/07/2025
8782516	Ditropan	Oxibutinina	5 mg	Comprimido	60 unidades	-	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	10026109 (validade: 12/2027)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	11/09/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5844550	Duodopa	Foslevodopa + Foscarbidopa	240 mg/ml +12 mg/ml	solução para perfusão	7 unidades	-	Abbvie	1273213(validade: 30/04/2026)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	28/05/2025
5844550	Duodopa	Foslevodopa + Foscarbidopa	240 mg/ml +12 mg/ml	solução para perfusão	7 unidades	-	Abbvie	1291056(validade: 31/07/2026)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	28/05/2025
5863121	Ertapenem Medlink Pó para concentrado para solução para perfusão 1000mg 10X1 frasco	Ertapenem	1000 mg	Pó para concentrado para solução para perfusão	10 unidades	-	Medlink Pharma Lda	53AA0071-2 (validade: 10/2026)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/09/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5682406	Finasterida Biorga	Finasterida	1 mg	Comprimidos revestidos por película	84 unidades	-	Laboratoires Bailleul Portugal	AJC013 (val: 09/2029)	Ausência do n.º registo de AIM (NN) no código bidimensional (datamatrix).	02/02/2026
5896238	Gastrofrenal	Cromoglicato de sódio	200 mg	comprimido de libertação prolongada	50 unidades	-	Alfasigma Portugal, Lda	25447Z	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	04/09/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
8719914	Gincoben	Ginkgo Biloba	40 mg	Comprimido revestido	60 unidades	-	Ipsen Consumer Healthcare	C54148 (28/02/2027)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	
8719914	Gincoben	Ginkgo Biloba	40 mg	Comprimido revestido	60 unidades		Ipsen Consumer Healthcare	C54148 (28/02/2027)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5921010	Gobivaz	Golimumab	50 mg/0,5 ml	solução injetável em caneta pré-cheia	1 unidade(s) – 0,5 ml	-	Advanz Pharma	IL260004	O código QR (datamatrix) não continha codificados, nem o número de registo nacional de Portugal nem o número de registo nacional de Espanha.	11/02/2026
8218313	Imuran	Azatioprina	25 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	-	Aspen Pharma Trading Ltd.,	2508681 (validade: 01/2030)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/10/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
8218313	Imuran	Azatioprina	25 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	-	Aspen Pharma Trading Ltd.,	2508691 (validade: 04/2030)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	01/10/2025
8218305	Imuran	Azatioprina	50 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	-	Aspen Pharma Trading Ltd.,	2508684 (validade: 04/2030)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	22/10/2025
8218305	Imuran	Azatioprina	50 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	-	Aspen Pharma Trading Ltd.,	2508689 (validade: 04/2030)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	22/10/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
8218305	Imuran	Azatioprina	50 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	-	Aspen Pharma Trading Ltd.,	2508683 (validade: 04/2030)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	22/10/2025
5806500	MenQuadFi	(Vacina conjugada contra o meningococo dos grupos A, C, W)	Associação	Solução injetável	1 unidade, 0.5 ml	-	Sanofi Winthrop Industrie	U8615U2	Número de registo nacional incorreto	27/02/2026
249888	Metotrexato Teva	Metotrexato	25 mg/ml	Solução Injetável	1 unidade(s)	-	Teva Pharma Produtos Farmacêuticos, Lda.	10000742 (10/2027)	5.º elemento do código datamatrix incorreto	23/01/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5823331	Minjuvi	Tafasitamab	200 mg	Pó para concentrado para solução para perfusão	Frasco para injetáveis 1 unidade(s)	08470007316060	Incyte Biosciences Distribution B.V.	PR110455 (val. 10/2027)	Ausência do número de registo nacional no código bidimensional	14/11/2025
5113501	Mycamine	Micafungina	100 mg	Pó para concentrado para solução para perfusão	2020	-	Sandoz Pharmaceuticals	00090300; (val. 31/03/2027)	Sem falta o número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento (NN)	04/08/2025
3060282	Mycoster	Ciclopirox	10 mg/ml	Solução cutânea	30 ml	-	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda	5G0RV (sem indicação validade)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	17/07/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5808506	Nevirapina Generis	Nevirapina	400 mg	Comprimido de libertação prolongada	30 unidades	05600951723239	Generis Farmacêutica, S.A.	NN4023002A (06/2026)	Identificadores únicos encontram-se descomissionados	09/04/2025
5311741	Paclitaxel Accord, 6mg/ml, concentrado para solução para perfusão	Paclitaxel	6 mg/ml	Solução para perfusão	Frasco para injetáveis – 1 unidade(s) – 5 ml	-	Accord Healthcare, S.L.U.	H2400075	-	03/03/2025
5334420	Palexia retard	Tapentadol	50mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister 20 unidades	04032129039674	Grünenthal, S.A.	337W01, (val. 06/2027)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional	24/04/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
									do medicamento (NN) (5ª linha)	
5908116	Pazopanib STADA	Pazopanib	400 mg	Comprimidos revestidos por película	60 unidades	-	Stada, Lda.	H0540P (validade: 08/2029)	o data matrix vem sem a 5ª linha no que diz respeito ao nº de registo.	21/01/2026
5908074	Pazopanib STADA	Pazopanib	200 mg	Comprimidos revestidos por película	30 unidades	-	Stada, Lda.	H0528AA (validade: 07/2029)	o data matrix vem sem a 5ª linha no que diz respeito ao nº de registo.	21/01/2026

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
2733285	PLAVIX	Clopidogrel	75 mg	comprimido revestido por película	28 unidades	---	Sanofi Winthrop Industrie	GA0645, validade 31/01/2028	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	01/07/2025
8668400	Ultraproct	Fluocortolona + Lidocaína	1mg+40mg	Supositórios	10 unidades	-	Karo Pharma AB	54360A (validade: 31/10/2029)	Sem número de registo nacional no código bidimensional	04/12/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5775531	Vaborem	Meropenem + Vaborbactam	1 g + 1 g	Pó para concentrado para solução para perfusão	Frasco para injetáveis 6 unidade(s)	05400835003118	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	24J05865 (val. 07/2028)	-	12/03/2025
5844832	Wegovy	Semaglutido	0.25 mg/0.38 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia, FlexTouch 1 unidade – 1,5ml	05712249131043	Novo Nordisk, A/S	RP5S457 (12/2026)	Ausência do número de registo nacional no código bidimensional	06/08/2025
5900964	Wegovy	Semaglutido	0.5 mg/0.75 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia, FlexTouch 1 unidade – 3ml	05712249131197	Novo Nordisk, A/S	RP5S505 (02/2028)	Ausência do número de registo nacional no código bidimensional	06/08/2025

Nº registo	Nome do medicamento	Substância ativa/DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação (número de unidades)	Código do produto	Titular de AIM	Lote (val.)	Não conformidade e no dispositivo de segurança	Data de concessão da Autorização Excecional
5844857	Wegovy	Semaglutido	1 mg/0.75 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia, FlexTouch 1 unidade – 3ml	05712249131203	Novo Nordisk, A/S	RP5S466 (01/2028)	Ausência do número de registo nacional no código bidimensional	06/08/2025
5844865	Wegovy	Semaglutido	1.7 mg/0.75 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia, FlexTouch 1 unidade – 3ml	05712249131210	Novo Nordisk, A/S	RP5S465 (10/2027)	Ausência do número de registo nacional no código bidimensional	06/08/2025
5844873	Wegovy	Semaglutido	2.4 mg/0.75 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia, FlexTouch 1 unidade – 3ml	05712249131227	Novo Nordisk, A/S	RP5S485 (11/2027)	Ausência do número de registo nacional no código bidimensional	06/08/2025