

Lista de Autorizações Excepcionais concedidas a lotes de medicamentos com não conformidades nos Dispositivos de Segurança em 2024:

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
59822851	Actidox 100	Doxiciclina	100 mg	Comprimido dispersível	16 unidade(s)	3660398502714	Laboratoires Bailleul, S.A.	T2303221 (val.31/10/2026)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	28/06/2024
5112818	Adenuric	Febuxostate	80 mg	Comprimido revestido por película	28 unidade(s)	5400835001251	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	39098 (val. 10/2026)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	20/02/2024

5112818	Adenuric	Febuxostate	80 mg	Comprimido revestido por película	28 unidade(s)	5400835001251	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	39105 (val. 10/2026)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	20/02/2024
5672225	Aripiprazol Mylan Pharma	Aripiprazol	1 mg/ml	Solução oral	1 unidade(s) - 150ml	5099151907752	Mylan Pharmaceuticals Limited	145961	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	26/01/2024
5696810	Carivalan	Carvedilol + Ivabradina	6.25 mg + 5 mg	Comprimido revestido por película	56 unidade(s)	3664898048000	Les Laboratoires Servier	A301561	Erro num dos elementos (NN) do identificador único (código datamatrix) - Número de registo incorreto (apresenta o	08/03/2024

									n.º 569810 em vez de 5696810)	
	Cuitvar	Vareniclina	0,5 mg + 1 mg	Comprimido revestido por película			Teva B.V.	CPL003-1	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	08/08/2024
								(07-2025)		
	Cuitvar	Vareniclina	0,5 mg + 1 mg	Comprimido revestido por película			Teva B.V.	CPL003-1	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código	08/08/2024

								(07-2025)	bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	
	Cuitvar	Vareniclina	0,5 mg + 1 mg	Comprimido revestido por película			Teva B.V.	CPL003-1	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	08/08/2024
								(07-2025)		
5469481	Eligard	Leuprorrelina	7.5 mg	Pó e solvente para solução injetável	1 unidade(s)	8057742821235	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, S.p.A.	Lote 15039CPT (val. 02.2026)	Erro num dos elementos (NN) do identificador único (código datamatrix) - Número de registo incorreto	16/07/2024

									(apresenta o o número de registo da dosagem de 22,5 mg do mesmo medicamento em vez de 5469481)	
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)	

5758677	Ilumetri	Tildracizuma b	100 mg/1 ml	Solução injetável em seringa pré- cheia	1 unidade(s)	8430308131953	Almirall, S.A	12A	Erro num dos elementos (NN) do identificador único (código datamatrix) - Número de registo incorreto (apresenta o n.º 578677 em vez de 5758677)	22/03/2024
5726229	Influvac Tetra	Vacina contra a gripe	associação	Suspensão injetável em seringa pré- cheia	1 unidade - 0,5 ml	5099151919212	Viartis Healthcare, Lda.	J02 (validade e 04/2025)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	17/09/2024
5726229	Influvac Tetra	Vacina contra a gripe	associação	Suspensão injetável em seringa pré- cheia	1 unidade - 0,5 ml	5099151919212	Viartis Healthcare, Lda.	J15 (validade 05/2025)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional	17/09/2024

									do medicamento (NN) (5ª linha)	
5838172	Kimmtrak	Tebentafusp	100 µg/0.5 ml	Concentrado para solução para perfusão	1 unidade(s) - 0,5ml	5056416800104	Immunocore Ireland Limited	3D009AA22 (val. 31/03/2026)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	28/05/2024
5817606	Lecigon	Levodopa + Carbidopa + Entacapona	20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml	Gel intestinal	7 unidade(s)	5600884460348	Lobsor Pharmaceuticals AB	L4024A	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	21/03/2024

5620364	Lipocomb	Rosuvastatina + Ezetimiba	10 mg + 10 mg	Cápsula	30 unidade(s)	5995327172958	EGIS Pharmaceutical, PLC	1814B1123	Erro num dos elementos (NN) do identificador único (código datamatrix) - Número de registo incorreto (apresenta o n.º 5620354 em vez de 5620364)	26/06/2024
5627807	Metilfenidato Mylan	Metilfenidato	36 mg	Comprimido de libertação prolongada	30 unidade(s)		Mylan, Lda.	A574A	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	28/08/2024
5811435	Micafungina Accord	Micafungina	50 mg	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 unidade(s)	5055565774236	Accord Healthcare, S.L.U.	680524	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional	10/07/2024

									do medicamento (NN) (5ª linha)	
5811427	Micafungina Accord	Micafungina	100 mg	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 unidade(s)	5055565774243	Accord Healthcare, S.L.U.	690524	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	10/07/2024
5350210	Olsar Plus	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida	40 mg + 25 mg	Comprimido revestido por película	56 unidade(s)	5400835001527	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	39051 (val. 12/2028)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	20/02/2024

5643606	Sevelâmero Teva	Sevelâmero	800 mg	Comprimido revestido por película	180 unidade(s)	5600312112689	Teva Pharma - Produtos Farmacêutico s, Lda.	2302790A	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	04/07/2024
2805885	Simulect	Basiliximab	20 mg/5 ml	Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão	1 unidade(s)	7612791241406	Novartis Europharm Limited	N1916	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	20/03/2024
5837646	Temozolomida Novumgen	Temozolomida	20 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840042	Novumgen Limited	JD2042400 1 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (710 em vez de 714)	25/06/2024

5837679	Temozolomida Novumgen	Temozolomid a	100 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840059	Novumgen Limited	JD2062400 1 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (713 em vez de 714)	25/06/2024
5837711	Temozolomida Novumgen	Temozolomid a	140 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840066	Novumgen Limited	JD2072400 1 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (713 em vez de 714)	25/06/2024
5837752	Temozolomida Novumgen	Temozolomid a	250 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840073	Novumgen Limited	JD2092400 1 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (713 em vez de 714)	25/06/2024
5721923	Truxima	Rituximab	100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	2 unidade(s)	5996537003032	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2J1241(val. 2026-09)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do	25/03/2024

									medicamento (NN) (5ª linha)	
5721923	Truxima	Rituximab	100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	2 unidade(s)	5996537003032	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2J1242 (val. 2026-09)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	25/03/2024
5721923	Truxima	Rituximab	100 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	2 unidade(s)	5996537003032	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	2J1243 (val. 2026-09)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	25/03/2024

5452784	Verdye	Indocianina verde	5 mg/ml	Pó para solução injetável	5 unidade(s) - 5ml	370100000058	Diagnostic Green Limited	25PT15101 (val. 06/2027)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	22/05/2024
---------	--------	-------------------	---------	---------------------------	--------------------	--------------	--------------------------	--------------------------	--	------------