

Lista de Autorizações Excepcionais concedidas a lotes de medicamentos com não conformidades nos Dispositivos de Segurança em 2024 e 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 Excepcional
59822851	Actidox 100	Doxiciclina	100 mg	Comprimido dispersível	16 unidade(s)	3660398502714	Laboratoires Bailleul, S.A.	T2303221 (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 (10/2026)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	20/02/2024

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 Excecional
5112818	Adenuric	Febuxostate	80 mg	Comprimido revestido por película	28 unidade(s)	5400835001251	Menarini International Operations Luxembourg, S.A.	39105 (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

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
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	08/03/2024

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 Excecional
									(apresenta o n.º 569810 em vez de 5696810)	
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
5875471	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

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
								(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)		

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
	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 (02/2026)	Erro num dos elementos (NN) do identificador único (código datamatrix) - Número de registo incorreto	16/07/2024

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 Excecional
									(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)	

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)	
5758677	Ilumetri	Tildracizumab	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

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
5726229	Influvac Tetra	Vacina contra a gripe	associação	Suspensão injetável em seringa pré-cheia	1 unidade - 0,5 ml	5099151919212	Viartis Healthcare, Lda.	J02 (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 (05/2025)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	17/09/2024

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 Excecional
5838172	Kimmtrak	Tebentafusp	100 µg/0.5 ml	Concentrado para solução para perfusão	1 unidade(s) - 0,5ml	5056416800104	Immunocore Ireland Limited	3D009AA22 (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

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
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

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
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
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 do medicamento (NN) (5ª linha)	10/07/2024

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 Excecional
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
5475108	Naproxeno Krka	Naproxeno	500 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	-	KRKA d.d., Novo mesto	V38242, (06/ 2029)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	18/10/2024

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 Excecional
5468863	Naproxeno Krka	Naproxeno	500 mg	Comprimido revestido por película	20 unidades	-	KRKA d.d., Novo mesto	V38548, (06/2029)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	18/10/2024
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

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
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
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

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
5758313	Pelgraz	Pegfilgrastim	6mg/0.6ml	Solução injetável em seringa pré-cheia	1 unidade(s)	-	Accord Healthcare, S.L.U.	16380001	Ausência de número de registo no código datamatrix	20/12/2024
5758313	Pelgraz	Pegfilgrastim	6 mg/0.6 ml	Solução injetável em seringa pré-cheia	1 unidade(s)	-	Accord Healthcare, S.L.U.	16380002	Ausência de número de registo no código datamatrix	20/12/2024
5323845	Pentasa	Messalazina	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	60 unidades	-	Ferring S.A.U.	PX00124A, validade 30/09/2025	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do	25/02/2024

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 Excecional
									medicamento (NN) (5ª linha)	
5323845	Pentasa	Messalazina	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	60 unidades		Ferring S.A.U.	PX00125A, validade 30/09/2025	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	25/02/2024

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 Excecional
5323845	Pentasa	Messalazina	1000 mg	comprimido de libertação prolongada	60 unidades		Ferring S.A.U.	PX00126A, validade 30/09/2025	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional domedicamento(NN) (5ª linha)	25/02/2024
9661637	Rantudil 90 Retard	Acemetacina	90 mg	Cápsula de libertação prolongada	60 unidades	5600360211198	Bial - Portela & Cª, S.A.	240263-1 (05/2027)	Sem número de registo no código bidimensional	25/11/2024

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 Excecional
5643606	Sevelâmero Teva	Sevelâmero	800 mg	Comprimido revestido por película	180 unidade(s)	5600312112689	Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, 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

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
4979191	Tegretol	Carbamazepina	20mg/ml	Suspensão oral	1 unidade – 150 ml	7612797012840	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.	ADPX30251 (validade: 05.2027)	Sem número de registo no código bidimensional	24/10/2024
5837646	Temozolomida Novumgen	Temozolomida	20 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840042	Novumgen Limited	JD20424001 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (710 em vez de 714)	25/06/2024
5837679	Temozolomida Novumgen	Temozolomida	100 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840059	Novumgen Limited	JD20624001 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (713 em vez de 714)	25/06/2024

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 Excecional
5837711	Temozolomida Novumgen	Temozolomida	140 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840066	Novumgen Limited	JD20724001 (val. 01/2026)	Erro no identificador do número de registo (713 em vez de 714)	25/06/2024
5837752	Temozolomida Novumgen	Temozolomida	250 mg	Cápsula	5 unidades	5391545840073	Novumgen Limited	JD20924001 (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

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
									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

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
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
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

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
5839436	Vazkepa	Eicosapente de etilo	998 mg	Cápsula mole	120 unidades	5391541930174	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited	006114 (data de validade: 09/2025)	Sem número de registo no código bidimensional	24/10/2024
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

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
5078845	Xomolix	Droperidol	2.5 mg/ml	Solução injetável	10 unidades		Substipharm	001A6 (validade: 02/2027)	Ausência do número de registo de autorização de introdução no mercado no código bidimensional do medicamento (NN) (5ª linha)	21/11/2024