

Circular Informativa

N.º 076/CD/2017

Data: 14/06/2017

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

Foi publicada a Deliberação n.º 524/2017, de 13 de abril, na 2.ª série do Diário da República no dia 14 de junho de 2017, que veio atualizar o Regulamento de notificação prévia de exportação, ou distribuição para outros estados membros da União Europeia e a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed.

Este diploma entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia **20 de junho**.

No sentido de refletir as atualizações do Regulamento, a plataforma SIEXP foi também atualizada, reduzindo a informação exigida na notificação de transações de medicamentos (módulo Consumos), por parte de titulares de AIM e Distribuidores por Grosso.

No anexo constam 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

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

Medicamento	N.º de registo
Azilect, Rasagilina, 1 mg, Comprimido, 28 unidade(s)	5252887
Bydureon, Exenatido, 2 mg/0,65 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, caneta pré-cheia, 4 unidade(s)	5558309
Mysoline, Primidona, 250 mg, Comprimido, 60 unidade(s)	5637400
Sandimmun Neoral, Ciclosporina, 100 mg, Cápsula mole, 50 unidade(s)	8742726
Sandimmun Neoral, Ciclosporina, 25 mg, Cápsula mole, 50 unidade(s)	8742718
Sandimmun Neoral, Ciclosporina, 50 mg, Cápsula mole, 30 unidade(s)	8742767
Seretaide Inalador, Fluticasona + Salmeterol, 50 µg/dose + 25 µg/dose, Suspensão pressurizada para inalação, 1 unidade(s)	3512688
Symbicort Turbohaler 320/9, Fluticasona + Salmeterol, 320 µg/dose + 9 µg/dose, Pó para inalação, 1 unidade(s), 60 dose(s)	4073680
Symbicort Turbohaler, Fluticasona + Salmeterol, 160 µg/dose + 4,5 µg/dose, Pó para inalação, 1 unidade(s), 60 dose(s)	3514080
Symbicort Turbohaler, Fluticasona + Salmeterol, 80 µg/dose + 4,5 µg/dose, Pó para inalação, 1 unidade(s), 120 dose(s)	3515087
Trivastal 50 Retard, Piribedil, 50 mg, Comprimido de libertação prolongada, 30 unidade(s)	9476408
Vimpat, Lacosamida, 150 mg, Comprimido revestido por película, 56 unidade(s)	5137179
Zebinix, Acetato de eslicarbazepina, 800 mg, Comprimido, 30 unidade(s)	5193859
Zonegran, Zonisamida, 100 mg, Cápsula, 56 unidade(s)	5898580
Zonegran, Zonisamida, 25 mg, Cápsula, 14 unidade(s)	5540984
Zonegran, Zonisamida, 50 mg, Cápsula, 14 unidade(s)	5048970

Medicamentos incluídos na lista

Medicamento	N.º de registo
Abilify Maintena, Aripiprazol, 400 mg, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 1,9 ml, 1 unidade(s)	5586771
Xarelto, Rivaroxabano, 10 mg, Comprimido revestido por película, 28 unidade(s)	5132964