

Anexo I

Lista de medicamentos autorizados a nivel nacional

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Pelpharma Handels GmbH	Keracutan	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Áustria	Pelpharma Handels GmbH	Keracutan	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Áustria	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Áustria	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Áustria	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapaleno 1 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Áustria	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Áustria	Galderma International	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Meda Pharma Gmbh	Acnatac	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Isotrexin	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Isotrex	Isotretinoína 0,05% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Áustria	Pelpharma Handels Gmbh	Ciscutan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Pelpharma Handels Gmbh	Ciscutan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Áustria	Louis Widmer GmbH At	Keratosis + Tretinoin	Tretinoína 0,03 g/100 G, Ureia 12 g/100 G	Creme	Aplicação Tópica
Áustria	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.	Acitretine Aurobindo	Acitretina 10 mg Peça	Cápsula	Via Oral
Bélgica	Aurobindo Pharma B.V.	Acitretine Aurobindo	Acitretina 25 mg Peça	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 0,1 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
Bélgica	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Bélgica	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Bélgica	Galderma Benelux B.V.	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Bélgica	S.A. Meda Pharma N.V.	Treclinax	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Bélgica	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Eurogenerics Sa	Isotrétinoïne Eg	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Laboratoires Smb S.A.	Isosupra Lidose	Isotretinoína 16 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Bélgica	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Sandoz N.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bélgica	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Laboratoires Smb S.A.	Isosupra Lidose	Isotretinoína 8 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Bélgica	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bulgária	Actavis Group Ptc Ehf.	неотигазон	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Bulgária	Actavis Group Ptc Ehf.	неотигазон	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Bulgária	Glaxosmithkline Eood	ТОКТИНО	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bulgária	Glaxosmithkline Eood	ТОКТИНО	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Bulgária	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	акнатак 10 Acnatac 10	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Bulgária	Roche Bulgaria Eood	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sopharma Ad	Acnederma	Tretinoína 0,5 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Croácia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Croácia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Croácia	Belupo D.D.	Sona	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Croácia	Belupo D.D.	Sona	Adapaleno 1 mgg	Crema	Uso Cutâneo
Croácia	Roche D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Croácia	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Chipre	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Chipre	Galderma International	Adaferin	Adapaleno 0,1% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Chipre	Meda Pharmaceuticals S.A.	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Chipre	Glaxosmithkline (Cyprus) Limited	Isotrexin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Chipre	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Rotren	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Chipre	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Chipre	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Rotren	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
República Checa	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
República Checa	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
República Checa	Galderma International	Differine	Adapaleno 0,1 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
República Checa	Galderma International	Differine	Adapaleno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
República Checa	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
República Checa	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
República Checa	Glaxosmithkline S.R.O.	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Glaxosmithkline S.R.O.	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
República Checa	Meda Pharma S.R.O.	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
República Checa	Glaxosmithkline S.R.O.	Isotrexin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
República Checa	Almirall Hermal Gmbh	Aknemycin Plus	Eritromicina 40 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
República Checa	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
República Checa	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
República Checa	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
República Checa	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Dinamarca	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Dinamarca	Galderma Nordic Ab	Redap	Adapaleno 1 mgg	Crema	Uso Cutâneo
Dinamarca	Galderma Nordic Ab	Redap	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Dinamarca	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Meda As	Acnatac	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Dinamarca	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoína 0,05% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Dinamarca	Sandoz A/S	Accutin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Acnenor	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Isomacne	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Hexal Ag	Pharmiso	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Sandoz A/S	Accutin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Acnenor	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Isomacne	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Hexal Ag	Pharmiso	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Dinamarca	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Estónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Estónia	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Estónia	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Estónia	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Estónia	Roche Eesti Oü	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Roche Eesti Oü	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Finlândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Finlândia	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Finlândia	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Finlândia	Glaxosmithkline Oy	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Glaxosmithkline Oy	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Meda Oy	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Louis Widmer Gmbh De	Wicaran	Dexpantenol 0,1 mg G, Tretinoína 3 µg G, Ureia 1,2 mg G	Creme	Aplicação Tópica
Finlândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Roche Oy	Roaccutan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 20 mg	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Roche Oy	Roaccutan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Finlândia	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoína 0,25 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Finlândia	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoína 0,25 mg/Mg	Creme	Uso Cutâneo
Finlândia	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoína 0,5 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Finlândia	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoína 0,5 mg/Mg	Creme	Uso Cutâneo
Finlândia	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Arrow Generiques	Soriatane	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Arrow Generiques	Soriatane	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
França	Sanofi-Aventis France	Adapalene Zentiva	Adapaleno 0,1%	Creme	Uso Cutâneo
França	Teva Santé	Adapalene Teva	Adapaleno 0,1 g G	Gel	Uso Cutâneo
França	Teva Santé	Adapalene Teva	Adapaleno 0,1 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
França	Sanofi-Aventis France	Adapalène Zentiva	Adapaleno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
França	Galderma International	Differine	Adapaleno 0.1 g/100 g	Creme	Uso Cutâneo
França	Galderma International	Differine	Adapaleno 0.1 g/100 g	Gel	Uso Cutâneo
França	Galderma International	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Meda Pharma Sas	Zanea	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
França	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Antibiotrex	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
França	Laboratoires Bailleul Sa	Erylik	Eritromicina 4 g/100 G, Tretinoína 0,025 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
França	Societe D'etudes Et De Recherches Pharmaceutiques (Serp)	Roaccutane	Isotretinoína 0,05 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
França	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
França	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroteno 0,05 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
França	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroteno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Galderma International	Retacnyl	Tretinoína 0,025 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
França	Laboratoires Bailleul Sa	Effederm	Tretinoína 0,05 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
França	Laboratoires Bailleul Sa	Ketrel	Tretinoína 0,05 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
França	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoína 0,05 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
França	Galderma International	Retacnyl	Tretinoína 0,05 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
França	Laboratoires Bailleul Sa	Effederm	Tretinoína 0,05 g/100 Ml	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
França	Galderma International	Retacnyl	Tretinoína 0,05 g/100 g	Creme	Uso Cutâneo
França	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoína 0,1 g	Solução Cutânea	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Dermapharm Ag	Acicutan	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Alemanha	Dermapharm Ag	Acicutan	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Alemanha	Galderma Laboratorium Gmbh	Differin	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Galderma Laboratorium Gmbh	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik Gmbh	Dipalen	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Galderma Laboratorium GmbH	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Galderma Laboratorium GmbH	Fasker	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg	Isotrexin	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Eritromicina 40 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Solução Cutânea	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Louis Widmer Gmbh De	Pigmanorm	Hidrocortisona 10 mg G, Tretinoína 1 mg G, Hidroquinona 50 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Isotrex	Isotretinoína 0,5 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Isotrex	Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Dermapharm Ag	Isoderm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Galenpharma Gmbh	Isogalen	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Hexal Ag	Isotret	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Isotretinoin Puren	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Isotrex	Isotretinoína 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Dermapharm Ag	Isoderm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Galenpharma Gmbh	Isogalen	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Hexal Ag	Isotret	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Isotretinoin Puren	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Pierre Fabre Dermokosmetik	Zorac	Tazaroteno 0,05 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Pierre Fabre Dermokosmetik	Zorac	Tazaroteno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
Alemanha	Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Cordes Vas	Tretinoína 0,05 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Carinopharm GmbH	Balisa Vas	Tretinoína 0,13 mg G, Ureia 120 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Louis Widmer GmbH De	Carbamid + Vas Creme	Tretinoína 0,3 mg G, Ureia 120 mg G	Creme	Aplicação Tópica
Alemanha	Dermapharm AG	Ureotop + Vas	Tretinoína 0,3 mg G, Ureia 120 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Pierre Fabre Dermokosmetik	Airol	Tretinoína 0,5 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Alemanha	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Grécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Grécia	Galderma Hellas S.A.	Adaferin	Adapaleno 0,1%	Creme	Uso Cutâneo
Grécia	Galderma Hellas S.A.	Adaferin	Adapaleno 0,1%	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Galderma Hellas S.A.	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Cehado	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Cehado	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Treticlin	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Meda Pharmaceuticals S.A.	Acnatac	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Retmicin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,05 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Stiefotrex	Isotretinoína 0,05% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoína 0,5 mg	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Png Gerolymatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Grécia	Nexus Medicals S.A.	Accuran	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Genepharm S.A.	Acnogen	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Gap S.A.	Reducar	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Pharmathen S.A.	Rocne	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Png Gerolymatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoína 10 mgg	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Nexus Medicals S.A.	Accuran	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Genepharm S.A.	Acnogen	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Gap S.A.	Reducar	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Pharmathen S.A.	Rocne	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Png Gerolymatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoína 20 mgg	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Grécia	Farmachrom A.E.	Dermium	Tazaroteno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pierre Fabre Hellas / Greece	Airol	Tretinoína 0,5 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Hungria	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg	Cápsula	Via Oral
Hungria	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Hungria	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Hungria	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mgg	Creme	Uso Cutâneo
Hungria	Meda Pharma Hungary Kft.	Acnex	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Hungria	Glaxosmithkline Kft.	Isotrexin	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Hungria	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Actavis Group Ptc Ehf.	Inerta	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	Teva Magyarország Zrt	Isotretinoin Teva	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	Roche (Magyarország) Kft	Roaccutan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	S.C. Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	Actavis Group Ptc Ehf.	Inerta	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	Teva Magyarország Zrt	Isotretinoin Teva	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Hungria	Roche (Magyarország) Kft	Roaccutan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	S.C. Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Islândia	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Islândia	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Islândia	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Meda Ab	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Actavis Hf.	Decutan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Actavis Hf.	Decutan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Islândia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Irlanda	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Irlanda	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Irlanda	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapaleno 0,1% m/m	Creme	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapaleno 0,1% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Isotrexin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Isotrex	Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Irlanda	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Irlanda	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Irlanda	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Zorias	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Zorias	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Itália	Galderma Italia S.P.A.	Differin	Adapaleno 0,1 g/100 G	Crema	Uso Cutâneo
Itália	Galderma Italia S.P.A.	Differin	Adapaleno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
Itália	Galderma Italia S.P.A.	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Itália	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Meda Pharma S.P.A.	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrexin	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Itália	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoína 0,05 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Itália	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotretinoína Stiefel	Isotretinoína 0,5 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Itália	Fidia Farmaceutici S.P.A	Aisoskin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Isoriac	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoína Difa Cooper	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Fidia Farmaceutici S.P.A	Aisoskin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Isoriac	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoína Difa Cooper	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoína Difa	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Itália	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Zorac	Tazaroteno 0,05 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
Itália	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Zorac	Tazaroteno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Savoma Medicinali Spa	Tretinoína Same Savoma Medicinali	Tretinoína 0,05 g/100 G	Crema	Uso Cutâneo
Itália	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Airol	Tretinoína 0,5 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Itália	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Airol	Tretinoína 0,5 mg/ML	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Itália	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Letónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Letónia	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Letónia	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Letónia	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letônia	Roche Latvija Sia	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Letônia	Roche Latvija Sia	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Lituânia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Lituânia	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Lituânia	Galderma International	Differin	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Lituânia	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Lituânia	Uab "roche Lietuva"	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Lituânia	Uab "roche Lietuva"	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 0,1%	Crema	Uso Cutâneo
Luxemburgo	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 0,1%	Gel	Uso Cutâneo
Luxemburgo	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 1 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Luxemburgo	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Luxemburgo	Galderma Benelux B.V.	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Luxemburgo	S.A. Meda Pharma N.V.	Treclinax	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Luxemburgo	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Luxemburgo	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoína 0,05 g/100 G	Crema	Uso Cutâneo
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Malta	Galderma International	Differin	Adapaleno 0,1% m/m	Crema	Uso Cutâneo
Malta	Galderma International	Differin	Adapaleno 0,1% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Malta	Galderma International	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Malta	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Malta	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Malta	Meda Pharmaceuticals Ltd	Treclin	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,025 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Malta	Actavis Group Hf.	Decutan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Actavis Group Hf.	Decutan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Acitretina Ifc	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Centrafarm B.V.	Acitretine Cf	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Regiomedica Gmbh	Regioderm	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Dermapharm Ag	Keraderm	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Acitretina Ifc	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Centrafarm B.V.	Acitretine Cf	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Regiomedica Gmbh	Regioderm	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Dermapharm Ag	Keraderm	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Países baixos	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Meda Pharma B.V.	Treclinac	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Países baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Isotretinoïne Aurobindo	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países baixos	Mylan B.V.	Isotretinoïne Mylan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Pharmachemie B.V	Isotretinoïne Pch	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Sandoz B.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Aurobindo Pharma B.V.	Isotretinoïne Aurobindo	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Mylan B.V.	Isotretinoïne Mylan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Pharmachemie B.V	Isotretinoïne Pch	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Países baixos	Sandoz B.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Países baixos	Pierre Fabre Benelux	Acid A Vit	Tretinoína 0,5 mg G	Crema	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países baixos	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Noruega	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Noruega	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Noruega	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Noruega	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapaleno 1 mgg	Crema	Uso Cutâneo
Noruega	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Noruega	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Noruega	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Meda As	Zalna	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Noruega	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Noruega	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Acitren	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Acitren	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Polónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Acnelec	Adapaleno 1 mg G	Crema	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Acnelec	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Differin	Adapaleno 1 mgg	Crema	Uso Cutâneo
Polónia	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Differin	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrexin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Almirall Hermal Gmbh	Aknemycin Plus	Eritromicina 40 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Polónia	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków Sp Z O.O.	Izotziaja	Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Actaven	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Axxon Sp. Z O.O.	Axotret	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Isoderm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Izotek	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Vitama S.A.	Tretoskin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Actavis Group Ptc Ehf.	Actaven	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Axxon Sp. Z O.O.	Axotret	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Isoderm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Izotek	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Vitama S.A.	Tretoskin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoína 500 µg G	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroteno 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazaroteno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Polónia	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Atrederm 0.025%	Tretinoína 250 µg/Ml, Acetato de DL-Alfa Tocoferol 50 µg/Ml	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Polónia	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoína 500 µg G	Creme	Uso Cutâneo
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Atrederm 0.05%	Tretinoína 500 µg/Ml, Acetato de DL-Alfa Tocoferol 100 µg/Ml	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Portugal	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Differin	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Differin	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Portugal	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Isotrexin	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Portugal	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Isotrex	Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Isotretinoína Aurovitas	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Portugal	Pfdc / Portugal	Locacid	Tretinoína 0,05 g	Creme	Uso Cutâneo
Portugal	Laboratoires Bailleul Sa	Ketrel	Tretinoína 0,05 g/100 G	Creme	Uso Cutâneo
Portugal	Pfdc / Portugal	Locacid	Tretinoína 0,1 g	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Portugal	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Roménia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Roménia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Roménia	Glaxosmithkline (Gsk) S.R.L.	Isotrexin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Roche Romania Srl	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Roménia	Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Roménia	Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Eslováquia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Eslováquia	Galderma International	Differine	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Eslováquia	Galderma International	Differine	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Eslováquia	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapaleno 1 mgg	Creme	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Meda Pharma Spol. S R.O.	Acnatac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Isotrexin	Eritromicina 20 mg G, Isotretinoína 0,5 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Eslováquia	Almirall Hermal Gmbh	Aknemycin Plus	Eritromicina 40 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Eslováquia	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Roche Slovensko S.R.O.	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Roche Slovensko S.R.O.	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslováquia	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoína 15 mg/30 G	Creme	Uso Cutâneo
Eslovénia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Eslovénia	Belupo D.O.O.	Belakne	Adapaleno 1 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Eslovénia	Belupo D.O.O.	Belakne	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Eslovénia	Glaxosmithkline D.O.O.	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslovénia	Glaxosmithkline D.O.O.	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Eslovénia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Zalna	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Eslovénia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Zalna	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Eslovénia	Roche Farmaceutiska Družba D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Roche Farmaceutvska Družba D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Espanha	Aurovitas Spain,s.A.U.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Espanha	Laboratorios Galderma, S.A.	Differine	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Espanha	Laboratorios Galderma, S.A.	Differine	Adapaleno 1 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Laboratorios Galderma, S.A.	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Laboratorios Galderma, S.A.	Tactuoben	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Stiefel Farma, S.A.	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Stiefel Farma, S.A.	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Meda Pharma S.A.U.	Treclinac	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Stiefel Farma, S.A.	Isotrex	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Stiefel Farma, S.A.	Isotrex	Isotretinoína 0,05% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Laboratorios Viñas, S.A.	Acnemin	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Flexresan	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Bama-Geve, S.L.U.	Mayesta	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Laboratorios Viñas, S.A.	Acnemin	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Flexresan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Bama-Geve, S.L.U.	Mayesta	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Pierre Fabre Iberica / Spain	Zorac	Tazaroteno 0,05 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo
Espanha	Pierre Fabre Iberica / Spain	Zorac	Tazaroteno 0,1 g/100 G	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoína 0,05%	Creme	Uso Cutâneo
Espanha	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoína 0,25 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Espanha	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Espanha	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoína 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Espanha	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Neocare	Tretinoína 4 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Suécia	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapaleno 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Suécia	Galderma Nordic Ab	Tactuo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Suécia	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapaleno 1 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Suécia	Meda Ab	Acnatac	Fosfato de Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Suécia	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Suécia	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Suécia	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Genus Pharmaceuticals Limited	Acitretin Genus Pharmaceuticals	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Reino Unido	Genus Pharmaceuticals Limited	Acitretin Genus Pharmaceuticals	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Reino Unido	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretina 25 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Reino Unido	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapaleno 0,1% m/m	Creme	Uso Cutâneo
Reino Unido	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapaleno 0,1% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Reino Unido	Galderma (Uk) Limited	Epiduo	Adapaleno 1 mg G, Peróxido de Benzoílo 25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Reino Unido	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoína 30 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Meda Pharmaceuticals Ltd	Treclin	Clindamicina 10 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Gel	Uso Cutâneo
Reino Unido	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrexin	Eritromicina 20 mgg, Isotretinoína 0,5 mgg	Gel	Uso Cutâneo
Reino Unido	Almirall Hermal Gmbh	Aknemycin Plus	Eritromicina 40 mg G, Tretinoína 0,25 mg G	Solução Cutânea	Uso Cutâneo
Reino Unido	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoína 0,05% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Reino Unido	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoína 0,5 mg G	Crema	Uso Cutâneo
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited	Isotretinoin Ranbaxy (Uk)	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoína 1 mg G	Creme	Uso Cutâneo
Reino Unido	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin Ennogen Healthcare	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Ranbaxy (Uk) Limited	Isotretinoin Ranbaxy (Uk)	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula	Via Oral
Reino Unido	Sandoz Ltd	Isotretinoin Sandoz Ltd	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Ennogen Healthcare Limited	Reticutan	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Rizuderm	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoína 20 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoína 40 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoína 5 mg	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Rizuderm	Isotretinoína 5 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Zorac	Tazaroteno 0,1 mg/100 Mg	Gel	Uso Cutâneo

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	DCI + Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Meda Pharmaceuticals Ltd	Atralin	Tretinoína 0,05% m/m	Gel	Uso Cutâneo
Reino Unido	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Tretinoin Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral
Reino Unido	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoína 10 mg Cápsula	Cápsula Mole	Via Oral

Anexo II

Conclusões científicas

Conclusões científicas

Em 7 de julho de 2016, o Reino Unido iniciou um procedimento de consulta, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, resultante dos dados de farmacovigilância e solicitou ao PRAC que revisse as medidas de rotina de minimização do risco em vigor para os retinoides orais e tópicos, de modo a garantir que os dados disponíveis e os riscos associados aos efeitos adversos teratogénicos e a perturbações neuropsiquiátricas são abordados consistentemente e de forma exata na informação do medicamento, se necessário, e justificados por dados. Para além disso, foi solicitado ao PRAC que revisse quaisquer medidas adicionais de minimização do risco para garantir que estas são adequadas em termos de fornecimento de informação e de uma gestão eficaz dos riscos que seja objeto de monitorização adequada. Foi solicitado ao PRAC que avaliasse o impacto das preocupações supra na relação benefício-risco dos medicamentos que contêm retinoides e que emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

Após ter analisado todos os dados disponíveis para responder às preocupações discutidas, o PRAC adotou uma recomendação, em 8 de fevereiro de 2018, que foi então examinada pelo CHMP, em conformidade com o artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE.

Resumo da avaliação científica pelo PRAC

O PRAC analisou todos os dados disponíveis de estudos pré-clínicos, dados de farmacovigilância, literatura publicada e notificações espontâneas sobre os riscos associados aos efeitos adversos teratogénicos e a perturbações neuropsiquiátricas dos retinoides orais e tópicos. Para além disso, foram tidos em consideração na recomendação os pontos de vista dos doentes e dos profissionais de saúde relativamente à comunicação, sensibilização e compreensão dos riscos dos retinoides durante a gravidez e em mulheres em idade fértil, bem como as suas opiniões sobre opções de melhoria da comunicação dos riscos.

A revisão confirma os riscos teratogénicos, já conhecidos, associados ao uso de retinoides orais em mulheres grávidas. Os dados sugerem que o risco de resultados adversos na gravidez está mais fortemente associado aos retinoides orais do que aos retinoides tópicos. Os dados relativos à toxicidade reprodutiva dos retinoides orais em animais demonstram um padrão típico de embriopatia por retinoides. Os dados relativos a malformações congénitas após exposição a retinoides orais em seres humanos demonstram um risco significativo de embriopatia por retinoides (de até 30% dos fetos expostos); para além disso, sabe-se que aproximadamente um terço das doentes grávidas expostas a retinoides orais durante a gravidez terá abortos espontâneos. A gravidez é uma contraindicação absoluta para todos os retinoides orais na UE.

O PRAC observou que, apesar da introdução de medidas de prevenção da gravidez, incluindo programas de prevenção da gravidez (PPG), continuam a ser comunicados na UE casos de gravidez durante o tratamento com retinoides orais.

O cumprimento do PPG é fundamental para uma relação benefício-risco positiva para estes medicamentos; por conseguinte, a adequação das medidas de prevenção da gravidez, incluindo os PPG, para os retinoides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína foi revista para garantir que os materiais disponíveis incentivam eficazmente a utilização de contraceção, a realização de testes de gravidez regulares e a responsabilidade partilhada entre doentes, médicos e farmacêuticos de aderir às recomendações, e que tal é comunicado de forma consistente e eficaz para todos os medicamentos. Além disso, como resultado do procedimento de consulta, foram exigidos estudos específicos aos titulares das autorizações de introdução no mercado para medir a eficácia das alterações acordadas ao PPG.

A este respeito, o PRAC recomendou alterações à informação do medicamento, incluindo a harmonização das advertências e precauções de utilização dos retinoides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína, a fim de refletir o risco teratogénico associado à sua utilização e a comunicação aos profissionais de saúde

através de uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde. Para além disso, o PRAC recomendou alterações aos materiais educacionais dos retinoides orais (acitretina, alitretinoína e isotretinoína) para garantir que os profissionais de saúde e os doentes são informados sobre os riscos associados aos retinoides orais (acitretina, alitretinoína e isotretinoína) em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil, e sobre as medidas necessárias para minimizar o risco. Estas incluem um cartão de memória do doente, uma lista de verificação/formulário de reconhecimento para o médico e uma lista de verificação para o farmacêutico que asseguram a compreensão e a sensibilização dos prescritores e dos doentes sobre os riscos. O PRAC também recomendou que os materiais educacionais sejam distribuídos através de canais eletrónicos, tais como códigos QR e sítios Web, para uma melhor utilização da tecnologia existente, tendo em conta a população jovem de doentes que utiliza estes medicamentos.

O PRAC reconheceu que a implementação dos seguintes elementos do PPG deve ser considerada e acordada a nível nacional, de modo a ter em conta os diferentes sistemas de saúde na UE:

- A aplicação da regra de validade da prescrição de 7 dias, a fim de não ter impacto na legislação nacional existente em que exista uma validade de 7 dias;
- Assinatura do doente na lista de verificação/formulário de reconhecimento para o médico;
- Divulgação do cartão de memória do doente;
- Lista de verificação para o farmacêutico;
- Inclusão de uma tabela de consultas no cartão de memória do doente;
- A opção de um pictograma/símbolo para acompanhar o texto de advertência e para ser incluído no lembrete visual da embalagem exterior, para alertar os doentes sobre os danos para os fetos e a necessidade de contraceção eficaz quando utilizam o medicamento.

O PRAC considerou que, dadas as indicações oncológicas da tretinoína oral e do bexaroteno oral, a existência de outras medidas de minimização do risco (MMR) para estes medicamentos relativamente aos efeitos teratogénicos, como o reforço da informação do medicamento (IM) e medidas adicionais de minimização do risco (MAMR), não forneceria um valor acrescentado, tendo em conta o tratamento por especialistas, a população em risco e a natureza da doença.

O PRAC observou que a exposição sistémica após a aplicação tópica de retinoides é insignificante e que não parece ser afetada a um nível clinicamente significativo pela gravidade ou extensão da doença cutânea. Também observou que os estudos que analisam os efeitos da gravidez humana na absorção sistémica de retinoides tópicos são insuficientes. No entanto, houve um consenso de que vários outros fatores podem contribuir para um aumento da exposição sistémica e, por conseguinte, não é possível excluir o risco.

Dado que os seres humanos são a espécie mais sensível no que respeita à toxicidade retinoide e considerando as limitações dos dados disponíveis no que respeita à compreensão da absorção sistémica e também dos possíveis riscos, o PRAC considera que é adequado adotar uma abordagem muito prudente. Os retinoides tópicos são indicados em situações não fatais e não existe necessidade clínica absoluta para o tratamento durante a gravidez, que deve ser excluída antes da prescrição. Por conseguinte, o PRAC conclui que a relação benefício-risco dos retinoides tópicos na gravidez não é favorável e, por conseguinte, recomenda que a utilização de retinoides tópicos seja contraindicada durante a gravidez e em mulheres que planeiem uma gravidez.

O PRAC reconhece que os dados disponíveis relativos aos retinoides orais e à ocorrência de perturbações neuropsiquiátricas têm várias limitações importantes que impedem o estabelecimento de uma associação causal clara. Contudo, o PRAC considera que os dados dos doentes apresentados em séries de casos, notificações espontâneas de casos e experiências individuais de doentes são muito importantes. Embora o

risco subjacente de perturbações do foro psiquiátrico nas populações de doentes possa ser significativo, recomenda-se que os doentes a tomar retinoides orais sejam alertados para o potencial risco de reações psiquiátricas e para os sinais e sintomas a que devem estar atentos. Por conseguinte, o PRAC concorda que todos os retinoides orais devem incluir uma advertência sobre o potencial risco de perturbações neuropsiquiátricas, de acordo com alguns princípios fundamentais. Os dados sustentam que, para a isotretinoína e a alitretinoína, as informações nas secções 4.4 e 4.8 do RCM devem estar em consonância com o resultado acordado da consulta de 2003, nos termos do artigo 30.º, para a isotretinoína.

O PRAC observou ainda os dados extremamente limitados relativos a reações neuropsiquiátricas após a administração tópica de retinoides. Em virtude disto e da exposição sistémica insignificante após a aplicação tópica, não são consideradas necessárias outras atividades de minimização do risco.

Globalmente, o PRAC conclui que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm retinoides permanece favorável, mas que a(s) autorização(ões) de introdução no mercado deve(m) ser alterada(s) para ambos os retinoides orais e tópicos, para garantir que os riscos associados aos efeitos adversos teratogénicos e a perturbações neuropsiquiátricas são abordados consistentemente e de forma exata, conforme adequado.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando o seguinte:

- O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) considerou o procedimento nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para os medicamentos que contêm retinoides.
- O PRAC considerou a totalidade dos dados submetidos, incluindo as respostas dos titulares das autorizações de introdução no mercado quanto à consistência e eficácia das medidas de minimização do risco de rotina existentes e adicionais para os medicamentos que contêm retinoides orais e tópicos, relativamente aos efeitos teratogénicos e a perturbações neuropsiquiátricas. Para além disso, o PRAC considerou os pontos de vista dos doentes e dos profissionais de saúde relativamente ao seu conhecimento e sensibilização sobre o risco teratogénico associado à utilização de medicamentos que contêm retinoides.
- No que diz respeito ao risco teratogénico, o PRAC confirmou que todos os retinoides orais (acitretina, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína e tretinoína) são altamente teratogénicos, pelo que devem continuar a ser contraindicados durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil, a menos que estejam a utilizar um método contraceutivo eficaz. Tendo em conta as indicações e as populações de doentes que utilizam a acitretina, a alitretinoína e a isotretinoína, considerou-se que qualquer uso destes retinoides orais em doentes do sexo feminino em risco de gravidez deve estar em conformidade com as condições de um programa de prevenção da gravidez (PPG). No que respeita à tretinoína e ao bexaroteno, considerou-se que, atendendo às indicações oncológicas, ao tratamento por especialistas em ambiente hospitalar e à população em risco, a minimização do risco existente era adequada e proporcional.
- O PRAC também concluiu que existia uma necessidade de harmonizar e simplificar as medidas no PPG, incluindo os materiais educacionais associados para os retinoides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína, a fim de garantir que estes são adequados para apoiar as discussões entre os doentes e os profissionais de saúde sobre os riscos e as medidas de minimização do risco associadas.
- O PRAC considerou ainda que, para os retinoides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína, deve ser realizado um estudo de utilização dos fármacos com um questionário complementar, para avaliar a eficácia das medidas de minimização do risco atualizadas propostas.

- Foi também considerada adequada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) para todos os retinoides orais e tópicos.
- No que respeita ao risco teratogénico dos retinoides tópicos (adapaleno, alitretinoína, isotretinoína, tretinoína e tazaroteno), o PRAC concluiu que os dados disponíveis demonstram que, após aplicação tópica, a exposição sistémica deverá ser insignificante e improvável que resulte em resultados fetais adversos. No entanto, dado que os seres humanos são a espécie mais sensível a embriopatia por retinoides e que vários outros fatores podem contribuir para um aumento da exposição sistémica, como a utilização excessiva e a barreira danificada da pele, o PRAC concordou que o risco teratogénico não pode ser completamente excluído. Por conseguinte, o PRAC recomendou que a utilização de retinoides tópicos seja contraindicada durante a gravidez e em mulheres que planeiem uma gravidez, atendendo à natureza não fatal das indicações.
- No que diz respeito às perturbações neuropsiquiátricas, o PRAC observou as limitações dos dados disponíveis e considerou que não era possível estabelecer uma relação causal clara com os retinoides orais. Contudo, tendo em consideração a população de doentes-alvo, o PRAC reconheceu o possível risco subjacente de perturbações do foro psiquiátrico e, por conseguinte, recomendou algumas alterações à informação do medicamento, tais como advertências e precauções, para que o nível atual de evidência disponível seja adequadamente refletido.
- Para além disso, o PRAC observou os dados extremamente limitados relativos a reações neuropsiquiátricas após a administração tópica de retinoides. Em virtude disto e da exposição sistémica insignificante após a utilização tópica, o PRAC considerou que não são necessárias outras atividades de minimização do risco.

Face ao acima exposto, o PRAC considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm retinoides permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento e ao plano de gestão do risco, às condições para as autorizações de introdução no mercado e à comunicação relacionada.

Consequentemente, o PRAC recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm retinoides.

Parecer do CHMP

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da sua recomendação.

O CHMP esclareceu que o plano de comunicação deve ser alterado para referir «profissionais de saúde que podem estar envolvidos no acompanhamento de doentes tratados com retinoides».

Conclusão geral

Por conseguinte, o CHMP considera que a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm retinoides permanece favorável, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento e ao plano de gestão do risco, às condições para as autorizações de introdução no mercado e à comunicação relacionada.

Por conseguinte, o CHMP recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm retinoides.

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de referência, conforme apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 da Secção III da Diretiva 2001/83/CE.

Efeitos teratogénicos

*Para todos os retinoides **orais** contendo **acitretina**, **alitretinoína** e **isotretinoína**, a informação do medicamento existente deve ser corrigida (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada como disponibilizada abaixo*

Resumo das características do medicamento

Uma vez que estes produtos serão agora sujeitos a uma monitorização adicional, o símbolo preto e a declaração relevante devem ser incluídos antes da secção 1.

A advertência relativa aos efeitos teratogénicos e a informação sobre o programa de prevenção da gravidez deve estar em linha com o texto que se segue; além disso, deve ser adicionada uma advertência em formato de caixa como apresentada abaixo:

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

[...]

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Efeitos teratogénicos

[Nome do medicamento] é um teratogénio humano poderoso que induz uma elevada frequência de defeitos congénitos graves e potencialmente fatais.

[Nome do medicamento] é estritamente contraindicado em:

- Mulheres grávidas
- Mulheres com potencial para engravidar a não ser que cumpram todas as condições do Programa de Prevenção da Gravidez

Programa de Prevenção da Gravidez

Este medicamento é TERATOGENICO.

[DCI] é contraindicado(a) em mulheres com potencial para engravidar a não ser que se cumpram todas as condições que se seguem do Programa de Prevenção da Gravidez:

- [indicações aprovadas] (ver secção 4.1 “Indicações terapêuticas”).
- O potencial para engravidar deve ser avaliado em todas as doentes do sexo feminino.
- A doente compreende o risco teratogénico.
- A doente compreende a necessidade de um acompanhamento rigoroso mensalmente.
- A doente compreende e aceita a necessidade de contraceção eficaz, sem interrupção, 1 mês antes do início do tratamento, durante todo o tratamento e durante 1 mês [3 anos para acitretina] após o final do tratamento. Deve utilizar-se, pelo menos, um método de contraceção altamente eficaz (i.e., uma forma independente da utilizadora) ou duas formas de contraceção complementares dependentes da utilizadora.

- Quando se escolher o método de contraceção, as circunstâncias individuais devem ser avaliadas em cada caso, envolvendo a doente na discussão, para garantir o seu envolvimento e cumprimento com as medidas escolhidas.
- Mesmo que a doente tenha amenorreia, deve seguir todos os conselhos sobre contraceção eficaz.
- A doente é informada e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e da necessidade de consultar um médico rapidamente, caso exista um risco de gravidez ou caso possa estar grávida.
- A doente compreende a necessidade e aceita realizar testes de gravidez regulares antes, idealmente todos os meses durante o tratamento e 1 mês após o término do tratamento.

O [para acitretina o último ponto deve ser]

- A doente compreende a necessidade e aceita realizar testes de gravidez regulares antes, idealmente todos os meses durante o tratamento e periodicamente em intervalos de 1-3 meses por um período de 3 anos após o término do tratamento.
- A doente confirmou que compreendeu os perigos e as precauções necessárias associadas à utilização de [DCI].

Estas condições também se aplicam a mulheres que não sejam atualmente sexualmente ativas, a não ser que o prescritor considere que existem razões convincentes para indicar que não existe risco de uma gravidez.

O prescritor deve garantir que:

- A doente cumpre as condições para prevenção da gravidez conforme listadas acima, incluindo a confirmação que tem um nível adequado de compreensão.
- A doente confirmou as condições anteriormente mencionadas.
- A doente compreende que deve utilizar de forma consistente e correta um método de contraceção altamente eficaz (i.e. independente da utilizadora) ou duas formas de contraceção complementares dependentes da utilizadora, durante, pelo menos, 1 mês antes do início do tratamento e que deve continuar a utilizar contraceção eficaz ao longo do período de tratamento e durante, pelo menos, 1 mês [3 anos para acitretina] após o término do tratamento.
- Foram obtidos resultados negativos nos testes de gravidez antes, durante e 1 mês após o final do tratamento. As datas e os resultados dos testes de gravidez devem ser documentados.

[para acitretina o último ponto deve ser]

- Foram obtidos resultados negativos nos testes de gravidez antes, durante e periodicamente com intervalos de 1-3 meses por um período de 3 anos pós o término do tratamento. As datas e os resultados dos testes de gravidez devem ser documentados.

Caso ocorra uma gravidez numa mulher tratada com [DCI], o tratamento deve ser interrompido e a doente deve ser referenciada para um médico especializado ou com experiência em teratologia para avaliação e aconselhamento.

Caso ocorra uma gravidez após o término do tratamento continua a existir um risco de malformação grave e séria do feto. Este risco persiste até que o produto tenha sido completamente eliminado, o que acontece cerca de um mês após o final do tratamento [3 anos para acitretina].

Contraceção

Deve ser disponibilizada às doentes do sexo feminino informação completa sobre prevenção da gravidez e estas devem ser referenciadas para aconselhamento contracetivo caso não estejam a utilizar contraceção eficaz. Se o médico prescritor não estiver em posição de disponibilizar tal informação, a doente deve ser referenciada para o profissional de saúde relevante.

Como requisito mínimo, as doentes do sexo feminino com potencial para engravidar devem utilizar, pelo menos, um método de contraceção altamente eficaz (i.e., independente da utilizadora) ou duas formas de contraceção complementares dependentes da utilizadora. A contraceção deve ser utilizada durante, pelo menos, 1 mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e continuada durante, pelo menos, 1 mês [3 anos para acitretina] após a interrupção do tratamento com [DCI], mesmo em doentes com amenorreia.

Quando se escolher o método de contraceção, as circunstâncias individuais devem ser avaliadas em cada caso, envolvendo a doente na discussão, para garantir o seu envolvimento e cumprimento com as medidas escolhidas.

Testes de gravidez

De acordo com a prática local, recomenda-se a realização de testes de gravidez com supervisão médica com uma sensibilidade mínima de 25 mUI/ml, conforme se segue.

Antes de iniciar a terapêutica

Pelo menos um mês após a doente ter iniciado a utilização da contraceção, e pouco tempo antes (de preferência alguns dias) da primeira prescrição, a doente deve ser submetida a um teste de gravidez com supervisão médica. Este teste deve garantir que a doente não está grávida quando iniciar o tratamento com [DCI].

Visitas de acompanhamento

Devem ser organizadas visitas de acompanhamento em intervalos regulares, idealmente todos os meses. A necessidade de realizar testes de gravidez com supervisão médica repetidos todos os meses, deve ser determinada de acordo com a prática local, tendo em consideração a atividade sexual da doente, histórico menstrual recente (menstruações irregulares, períodos em falta ou amenorreia) e método de contraceção. Quando indicado, os testes de gravidez de acompanhamento devem ser realizados no dia da consulta de prescrição ou nos 3 dias anteriores à consulta do prescritor.

Final do tratamento

1 mês após o término do tratamento, as mulheres devem realizar um teste de gravidez final.

[para acitretina o último parágrafo deve ser]

As mulheres devem realizar testes de gravidez periodicamente com intervalos de 1-3 meses durante um período de 3 anos após o término do tratamento.

Restrições de prescrição e de dispensa

Para as mulheres com potencial para engravidar, a duração da prescrição de [Nome do medicamento] deve idealmente ser limitada a 30 dias de forma a ajudar o acompanhamento regular, incluindo a realização de testes de gravidez e monitorização. Idealmente, a realização do teste de gravidez, a prescrição e a dispensa de [Nome do medicamento] devem ocorrer no mesmo dia.

Este acompanhamento mensal irá permitir garantir que os testes de gravidez e a monitorização regular são realizados e que a doente não está grávida antes de receber o próximo ciclo de medicação.

Doentes do sexo masculino

Os dados disponíveis sugerem que o nível de exposição materna ao sémen de doentes a receber [Nome do medicamento] não tem magnitude suficiente para ser associado aos efeitos teratogénicos de [Nome do medicamento]. Os doentes do sexo masculino devem ser lembrados que não devem partilhar a sua medicação com ninguém, especialmente com doentes do sexo feminino.

Precauções adicionais

Os doentes devem ser instruídos a nunca dar este medicamento a outra pessoa e a devolver quaisquer cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Os doentes não devem dar sangue durante a terapêutica e durante 1 mês [3 anos para acitretina] após a descontinuação de [DCI] devido ao potencial risco para o feto de uma recetora de transfusão grávida.

Material educacional

Para apoiar os prescritores, farmacêuticos e doentes a prevenir a exposição fetal a [DCI], o Titular da Autorização de Introdução no Mercado irá disponibilizar material educacional para reforçar as advertências sobre a teratogenicidade de [DCI], para disponibilizar conselhos sobre contraceção antes do início da terapêutica e para disponibilizar aconselhamento sobre a necessidade de realizar testes de gravidez.

Deve ser fornecida informação completa sobre o risco teratogénico e as medidas rigorosas para a prevenção da gravidez conforme especificado no Programa de Prevenção da Gravidez pelo médico a todos os doentes, quer do sexo masculino quer feminino.

Rotulagem

Deve ser adicionada uma advertência em formato de caixa ao acondicionamento secundário para os retinoides orais **acitretina, alitretinoína e isotretinoína**, conforme se segue:

Indicações a incluir no acondicionamento secundário **Cartonagem exterior**

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

ADVERTÊNCIA

PODE PREJUDICAR GRAVEMENTE O FETO
--

As mulheres têm de utilizar contraceção eficaz

Não utilizar se estiver grávida ou se pensa estar grávida
--

Folheto Informativo

A advertência relativa aos efeitos teratogênicos e a informação sobre o programa de prevenção da gravidez deve estar em linha com o texto que se segue; além disso, deve ser adicionada uma advertência em formato de caixa como apresentada abaixo:

Advertência em formato de caixa

A seguinte advertência em formato de caixa deve ser incluída no FI dos retinoides orais **acitretina**, **alitretinoína** e **isotretinoína**, com os seguintes nomes de medicamento:

{Nome (do medicamento) dosagem forma farmacêutica}

{Substância(s) ativa(s)}

ADVERTÊNCIA

PODE PREJUDICAR GRAVEMENTE O FETO

As mulheres têm de utilizar contraceção eficaz

Não utilizar se estiver grávida ou se pensa estar grávida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do medicamento>

Não tome <Nome do medicamento>

- Se está grávida ou a amamentar.
- Se existir alguma possibilidade de engravidar, deve seguir as precauções em “Gravidez e programa de prevenção”, ver secção em “Advertências e precauções”.

Mulheres grávidas não devem tomar <Nome do medicamento>

Este medicamento pode prejudicar gravemente o feto (o medicamento é denominado de “teratogénico”) - pode causar anomalias graves no cérebro, face, ouvido, olho, coração e certas glândulas do feto (timo e glândula paratiroideia). Torna também maior a probabilidade de um aborto. Isto pode acontecer mesmo que <Nome do medicamento> seja tomado apenas por um curto período durante a gravidez.

- Não deve tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida ou se pensa estar grávida.
- Não deve tomar <Nome do medicamento> se estiver a amamentar. É provável que o medicamento passe para o seu leite e possa afetar o seu bebé.
- Não deve tomar <Nome do medicamento> se puder ficar grávida durante o tratamento.
- Não deve engravidar durante um mês após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo. para acitretina o último ponto deve ser:

- Não deve engravidar durante 3 anos após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.

<Nome do medicamento> é prescrito a mulheres que podem engravidar sob regras rigorosas. Tal deve-se ao risco de danos graves para o feto

As regras são as seguintes:

- O seu médico deve explicar-lhe o risco de prejudicar o seu feto – tem que compreender porque é que não pode engravidar e o que necessita de fazer para evitar engravidar.
- Deve ter conversado sobre contraceção com o seu médico (controlo da natalidade). O médico irá dar-lhe informações sobre como não engravidar. O médico poderá tê-la reencaminhado para um especialista para aconselhamento sobre contraceção.
- Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez. O teste deve mostrar que não está grávida quando iniciar o tratamento com <Nome do medicamento>

As mulheres devem utilizar contraceção eficaz antes, durante e após deixarem de tomar <Nome do medicamento>

- Deve concordar em utilizar, pelo menos, um método de contraceção bastante fiável (por exemplo, um dispositivo intra-uterino ou um implante contraceptivo) ou dois métodos eficazes que funcionem de modo diferente (por exemplo uma pílula contraceptiva hormonal e um preservativo). Discuta com o seu médico quais os métodos que serão adequados para si.
- Deve utilizar contraceção durante um mês antes de tomar <Nome do medicamento>, durante o tratamento e durante um mês após o fim do tratamento [para acitretina deve ser durante 3 anos]
- Deve utilizar contraceção mesmo que não tenha períodos ou mesmo que não seja sexualmente ativa (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário).

As mulheres devem concordar com a realização de testes de gravidez antes, durante e após deixarem de tomar <Nome do medicamento>

- Deve concordar com visitas de acompanhamento regulares, idealmente todos os meses.
- Deve concordar em realizar testes de gravidez regulares, idealmente todos os meses durante o tratamento e, porque poderá ainda ter algum medicamento no seu organismo, 1 mês após ter parado <Nome do medicamento> (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário no seu caso). [para acitretina: “cada 1 a 3 meses durante 3 anos após parar <Nome do medicamento>”]
- Deve concordar em realizar testes de gravidez adicionais se o seu médico assim o pedir.
- Não deve engravidar durante o tratamento ou durante 1 mês após parar o tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.
- para acitretina o último ponto deve ser:
- Não deve engravidar durante o tratamento ou durante 3 anos após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.

- O seu médico irá discutir todos estes pontos consigo, utilizando uma lista de verificação e irá pedir-lhe (ou a um pai/guardião) para a assinar. Este formulário confirma o que lhe foi dito sobre os riscos e que irá seguir as regras acima.

Se engravidar enquanto toma <Nome do medicamento>, **pare de tomar o medicamento imediatamente** e contacte o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Do mesmo modo, se engravidar no espaço de um mês **[3 anos para acitretina]** após parar de tomar <Nome do medicamento>, deve contactar o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Conselho para os homens

Os níveis de retinoides orais no sémen de homens a tomar <Nome do medicamento> são demasiado baixos para prejudicarem o feto das suas parceiras. Contudo, não deve nunca partilhar a sua medicação com ninguém.

Precauções adicionais

Nunca deve dar este medicamento a outra pessoa. Por favor leve as <cápsulas> não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Não deve dar sangue durante o tratamento com este medicamento e durante 1 mês [3 anos para acitretina] após parar <Nome do medicamento> porque poderá prejudicar o feto se uma doente grávida receber o seu sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Para mais informações sobre gravidez e contraceção, ver secção 2 “Gravidez e programa de prevenção”.

A frase que se segue deve ser incluída no final do folheto informativo (última frase):

<Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: [URL a ser incluída] <e o website da <NCA> >>.

‘Código QR a ser incluído’ + <URL>

Afeções neuropsiquiátricas

Para todos os retinoides orais contendo acitretina, tretinoína e bexaroteno, a informação do produto existente deve ser corrigida (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada como disponibilizada abaixo.

Resumo das características do medicamento

A advertência sobre as perturbações do foro psiquiátrico deve ser revista como se segue:

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Perturbações do foro psiquiátrico

Foram notificados casos de depressão, agravamento da depressão, ansiedade e alterações do humor em doentes tratados com retinoides sistémicos, incluindo <DCI>. Deve ser tomado cuidado especial em doentes com história de depressão. Os doentes devem ser monitorizados para os sinais de depressão e referenciados para tratamento adequado, se necessário. A consciencialização da família ou amigos poderá ser útil para detetar a deterioração da saúde mental.

Folheto informativo

A advertência sobre as perturbações do foro psiquiátrico deve ser revista como se segue:

Secção 2 Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento>:

- Se alguma vez teve problemas de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Isto porque <Nome do medicamento> pode afetar o seu humor.

Problemas de saúde mental

Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que este medicamento pode afetar o seu humor e comportamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

Para todos os retinoides orais contendo alitretinoína e isotretinoína, a informação do produto existente deve ser corrigida (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada como disponibilizada abaixo.

Resumo das características do medicamento

A advertência sobre as perturbações do foro psiquiátrico deve ser revista como se segue:

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Perturbações do foro psiquiátrico

Foram notificados casos de depressão, agravamento de depressão, ansiedade, tendências agressivas, alterações de humor, sintomas psicóticos e, muito raramente, ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio em doentes tratados com <DCI> (ver secção 4.8). Deve tomar-se cuidado particular em doentes com história de depressão e todos os doentes devem ser monitorizados para os sinais de depressão e referenciados para tratamento adequado, se necessário. Contudo, a interrupção de <DCI> poderá não ser suficiente para aliviar os sintomas pelo que poderá ser necessária avaliação psiquiátrica ou psicológica adicional.

A consciencialização da família ou amigos poderá ser útil para detetar deterioração da saúde mental.

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser incluída(s) na CSO Perturbações do foro psiquiátrico:

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

Depressão, agravamento de depressão, tendências agressivas, ansiedade, alterações de humor.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Suicídio, tentativa de suicídio, ideação suicida, perturbação psicótica, comportamento anormal

Folheto informativo

A advertência sobre as perturbações do foro psiquiátrico deve ser revista como se segue:

Secção 2. Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento>:

- Se alguma vez teve algum tipo de problemas de saúde mental. Estes incluem depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Inclui também pensamentos sobre auto mutilar-se ou suicidar-se. Isto porque o seu humor poderá ser afetado enquanto toma <Nome do medicamento>.

Problemas de saúde mental

Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que está a tomar este medicamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar rapidamente quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

Secção 4 Efeitos secundários possíveis

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser incluída(s):

Problemas mentais

Efeitos raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Depressão ou perturbações relacionadas. Os seus sinais incluem tristeza ou humor alterado, ansiedade, sensação de desconforto emocional
- Agravamento da depressão existente
- Tornar-se violento ou agressivo

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos sobre magoarem-se ou suicidaram-se (pensamentos suicidas), tentaram suicidar-se (tentativa de suicídio) ou suicidaram-se (suicídio). Estas pessoas podem não parecer deprimidas.
- Comportamento não habitual.
- Sinais de psicose: uma perda de contacto com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver sinais de quaisquer destes problemas de saúde mental. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar <Nome do medicamento>. Tal poderá não ser o suficiente para parar os efeitos: poderá necessitar de mais ajuda e o seu médico poderá proporcioná-la.

Para todos os retinoides tópicos contendo adapaleno, alitretinoína, isotretinoína, tretinoína e tazaroteno, a informação do produto existente deve ser corrigida (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada como disponibilizada abaixo.

Resumo das características do medicamento

Deve adicionar-se uma contraindicação como se segue:

Secção 4.3 Contraindicações:

- Gravidez (ver secção 4.6)
- Mulheres a planear engravidar

Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento:

Os retinoides administrados por via oral têm sido associados a anomalias congénitas. Quando utilizados de acordo com a informação de prescrição, normalmente assume-se que os retinoides administrados topicamente resultam numa exposição sistémica baixa devido à absorção dérmica mínima. Contudo, podem existir fatores individuais (por exemplo, barreira cutânea danificada, uso excessivo) que contribuam para um aumento da exposição sistémica.

Gravidez

<Nome do medicamento> é contraindicado (ver secção 4.3) na gravidez ou em mulheres a planear engravidar.

Caso o produto seja utilizado durante a gravidez ou caso a doente engravide enquanto estiver a tomar este medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

Folheto informativo

Deve adicionar-se uma contraindicação como se segue:

Secção 2

Não utilize <Nome do medicamento>:

- Se estiver grávida
- Se estiver a planear engravidar

[...]

Gravidez, amamentação e fertilidade:

NÃO utilize <Nome do medicamento> se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.

Anexo IV

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado de retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

Deve ser implementado um alerta visual na embalagem exterior de todos os medicamentos contendo retinoides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína para alertar os doentes sobre os danos para o feto e para a necessidade de uma contraceção eficaz durante a utilização do medicamento. As informações relativas ao alerta visual devem ser acordadas a nível nacional e sujeitas a um ensaio pelos utilizadores, tendo em conta os dados fornecidos pelos representantes locais de doentes.	No prazo de 3 meses após a decisão da Comissão
Os titulares das AIM de retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem desenvolver e apresentar materiais educacionais de acordo com os elementos essenciais acordados. Estes materiais devem garantir que os prescritores são informados e os doentes compreendem e reconhecem os riscos associados à exposição aos retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína <i>in utero</i>. Estes devem ser apresentados às autoridades nacionais competentes:	No prazo de 1 mês após a decisão da Comissão.
De modo a avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos atualizadas na sequência deste procedimento de consulta, em mulheres em idade fértil, os titulares das AIM de retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem realizar e apresentar os resultados de um estudo de utilização do medicamento. O desenho do estudo deve ter como objetivo avaliar e quantificar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e incluir uma avaliação e análise pré e pós-implementação. O relatório do estudo clínico deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes.	No prazo de 48 meses após a decisão da Comissão