

Circular Informativa

N.º 180/CD/100.20.200

Data: 23/11/2020

Assunto: **Diazepam, solução retal - Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Para evitar o impacto da rutura do mercado dos medicamentos **Stesolid, solução retal, 5 mg/2.5 ml e 10 mg/2.5 ml**, o Infarmed autorizou a comercialização dos medicamentos abaixo indicados, os quais mantêm a comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde:

Nome do Medicamento	Diazepam Allgen Rektiole	Diazepam Allgen Rektiole
DCI	Diazepam	Diazepam
Forma farmacêutica	Solução retal	Solução retal
Dosagem	5 mg/2,5 ml	10 mg/2,5 ml
Titular da SAR	Generis Farmacêutica, S.A.	Generis Farmacêutica, S.A.
Apresentação	5 unidades	5 unidades
Número de registo	5798178	5798202
PVP	5.39 €	6.15 €
Comparticipação	37%	37%

Estes medicamentos estão indicados, entre outras situações clínicas, para o tratamento de convulsões epiléticas e febris. Estes medicamentos serão comercializados com rotulagem em Holandês e acompanhados com folheto informativo em Português, durante cerca de 6 meses, tempo necessário para disponibilizar este medicamento com as embalagens em Português.

O resumo das características e o folheto informativo destes medicamentos encontram-se disponíveis na [Infomed](http://infarmed.pt).

A prescrição deste medicamento pode ser realizada por DCI ou nome comercial (Diazepam Allgen Rektiole). A dispensa é efetuada nos moldes habituais.

O Conselho Diretivo