

## Circular Informativa

N.º 150/CD/100.20.200

Data: 29/12/2021

Assunto: **Xeplion - Autorização de utilização de lotes rotulados em língua estrangeira**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Atendendo a que o medicamento Xeplion, 100 mg, suspensão injetável de libertação prolongada, seringa pré-cheia, está em rutura de stock, o Infarmed autorizou, a título excecional, a utilização do seguinte medicamento com rotulagem em língua espanhola:

<b>Medicamento</b>	Xeplion, 100 mg, suspensión inyectable de liberación prolongada
<b>DCI</b>	Paliperidona
<b>Dosagem</b>	100 mg
<b>Titular de AIM</b>	Janssen-Cilag International N.V.
<b>Origem</b>	Espanha
<b>Língua de rotulagem</b>	Espanhola
<b>Apresentação</b>	Seringa pré-cheia
<b>N.º de registo</b>	5372149
<b>PVP (inc. IVA)</b>	311,11 €
<b>Comparticipação</b>	90%

Estas embalagens serão acompanhadas de folheto informativo em português.

Para facilitar a acessibilidade ao medicamento, o número de registo, preço e participação pelo Serviço Nacional de Saúde desta apresentação será o mesmo do medicamento autorizado em Portugal, pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)