

## Deliberação n.º 23 /CD/2022

A alínea c) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual prevê a possibilidade de o INFARMED, I.P. definir a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública, tendo em conta a informação resultante da monitorização da indisponibilidade do medicamento, com base em critérios objetivos, transparentes e proporcionais.




Através da Deliberação n.º 391/2021, de 19 de março, do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., foi aprovado o Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país (doravante Regulamento), o qual prevê a publicação mensal da lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, é temporariamente suspensa.

Assim, nos termos e para os efeitos previstos nos números 2 e 3 do artigo 3.º e do artigo 4.º da referida Deliberação n.º 391/2021, de 19/03, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1. Atualizar a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública.
2. A lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública é a que consta em anexo à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.
3. A presente Deliberação é publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P. e entra em vigor no dia útil seguinte à sua publicação.

Lisboa, 29 MAR. 2022

### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
29/MAR/2022 ATA Nº 14/CD/22	
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Farja Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira

### Anexo

Nº Registo	Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação
5697214	Zytiga	Abiraterona	500 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 60 unidade(s)
8756411	Neotigason	Acitretina	10 mg	Cápsula	Blister - 50 unidade(s)
5757000	Hulio	Adalimumab	40 mg/0.8 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia - 2 unidade(s) 0,8 ml
2540482	Adenoscan	Adenosina	3 mg/ml	Solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 6 unidade(s) 10 ml
2867687	Muse	Alprostadilo	0.5 mg	Lápis uretral	Saqueta - 6 unidade(s)
2867786	Muse	Alprostadilo	1 mg	Lápis uretral	Saqueta - 1 unidade(s)
2867984	Muse	Alprostadilo	1 mg	Lápis uretral	Saqueta - 6 unidade(s)
2382380	Abelcet	Anfotericina-B	5 mg/ml	Concentrado para suspensão para perfusão	Frasco para injetáveis - 10 unidade(s) - 10 ml
3277480	Entocort Enema	Budesonida	2 mg	Comprimido para suspensão retal	Blister - 7 unidade(s)
5126891	Cianocobalamina Labesfal	Cianocobalamina	1 mg/1 ml	Solução injetável	Ampola - 10 unidade(s) - 1 ml
5752373	Cianocobalamina Medinfar	Cianocobalamina	1 mg/1 ml	Solução injetável	10 unidade(s) 1 ml
	Dobetin	Cianocobalamina	1 mg/1 ml	Solução injetável	Ampola - 5 unidade(s) - 1 ml
5112537	Ciclosporina Generis	Ciclosporina	100 mg/ml	Solução oral	Frasco - 1 unidade(s) - 50 ml
9276147	Anafranil	Clomipramina	25 mg	Comprimido revestido	Blister - 60 unidade(s)
9262584	Jaba B12	Cobamamida	10 mg/2 ml	Pó e solvente para solução injetável	Ampola - 6 unidade(s) - 2 ml
5816772	Crisantaspase Porton Biopharma	Crisantaspase	10000 U.I.	Pó para solução injetável ou para perfusão	5 unidade(s)
8643544	Stesolid	Diazepam	5 mg/2.5 ml	Solução retal	Cânula - 5 unidade(s) - 2.5 ml
8643551	Stesolid	Diazepam	10 mg/2.5 ml	Solução retal	Cânula - 5 unidade(s) - 2.5 ml
8362780	Eritrocina	Eritromicina	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Frasco - 1 unidade(s) 100 ml
2902880	Estreva	Estradiol	1 mg/g	Gel	Bisnaga - 1 unidade(s) 50 g
5108972	Privigen	Imunoglobulina humana normal	100 mg/ml	Solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 50 ml
5688452	Buccolam	Midazolam	10 mg/2 ml	Solução bucal	Seringa oral pré-cheia - 4 unidade(s) 2 ml
8760603	Soluvit N	Multivitaminas + Ácido fólico	Associação	Pó para solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 10 unidade(s) 10 ml
5600234	Nifedipina Generis	Nifedipina	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 28 unidade(s)
5600242	Nifedipina Generis	Nifedipina	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 28 unidade(s)
5779053	Octreotido Teva Depot	Octreotido	20 mg	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 2 ml
5779061	Octreotido Teva Depot	Octreotido	30 mg	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 2 ml
2504280	Zofran	Ondansetrom	0.8 mg/ml	Xarope	Frasco - 1 unidade(s) - 50 ml
4016382	Pegasys	Peginterferão alfa-2a	0.18 mg/0.5 ml	Solução injetável em seringa pré-cheia	Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 0.5 ml
5012539	Pirimetamina Labesfal	Pirimetamina	25 mg	Comprimido	Blister - 500 unidade(s)

Nº Registo	Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação
9898304	Neo-Davisolona	Prednisolona + Neomicina	2.5 mg/ml + 3500 U.I./ml	Colírio, solução	Frasco conta-gotas - 1 unidade(s) - 10 ml
8666800	Diprivan	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Ampola - 5 unidade(s) 20 ml
5272018	Ribavirina Aurobindo	Ribavirina	200 mg	Cápsula	Blister - 168 unidade(s)
8064139	Rifocina	Rifamicina	250 mg/3 ml	Solução injetável	Ampola - 10 unidade(s) 3 ml
8193417	Rifadin	Rifampicina	300 mg	Cápsula	Blister - 60 unidade(s)
5794656	Ruxience	Rituximab	500 mg/50 ml	Concentrado para solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 50 ml
2816783	Innohep	Tinzaparina sódica	10000 U.I. Anti-Xa/0.5 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia - 6 unidade(s) .5 ml
5379326	Triesence	Triamcinolona	40 mg/ml	Suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 1 ml
5610605	Bluxam	Triamcinolona	20 mg/ml	Suspensão injetável	Ampola - 10 unidade(s) - 1 ml
	Trispan	Triamcinolona	20 mg/ml	Suspensão injetável	Ampola - 10 unidade(s) - 1 ml
5034780	Dukoral	Vacina contra a cólera	Associação	Suspensão e granulado efervescente para suspensão oral	Frasco - 2 unidade(s) - 3 ml
5268271	Ixiaro	Vacina contra a encefalite japonesa	6 µg/0.5 ml	Suspensão injetável	Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 0.5 ml
5761325	Vivotif	Vacina contra a febre tifóide	>= 2 x10e9 UFC	Cápsula gastrorresistente	Blister - 3 unidade(s)
4472189	BCG Vacina AIV	Vacina contra a tuberculose (BCG)	0.75 mg/1 ml	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 10 unidade(s) 1 ml
3271988	Visudyne	Verteporfina	15 mg	Pó para solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s)
8768812	Sabril	Vigabatrina	500 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 60 unidade(s)
2661783	Vincristina Teva 1 mg/ml Solução Injetável	Vincristina	1 mg/ml	Solução injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 1 ml
2661882	Vincristina Teva 1 mg/ml Solução Injetável	Vincristina	1 mg/ml	Solução injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 2 ml
	Sindovin	Vincristina	1 mg	Pó para solução injectável ou para perfusão	1 unidade(s)

Número de registo	Nome Comercial	DCI/Substância Ativa	Dosagem	Forma Farmacéutica	Descrição CTS	Análise	AUE de lote
5697214	Zytiga	Abiraterona	500 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 60 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote
8756411	Neotigason	Acitretina	10 mg	Cápsula	Blister - 50 unidade(s)	Apesar da existência da embalagem de 20 unidades, a sua substituição carece de acompanhamento, pelo que importa assegurar a existência destes medicamentos.	
5757000	Hulio	Adalimumab	40 mg/0,8 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	Caneta pré-cheia - 2 unidade(s) 0,8 ml	Apesar da existência de similares, trata-se de um medicamento biológico (biossimilar), pelo que a sua substituição carece de acompanhamento.	Foi concedida AUE de lote
<b>2540482</b>	<b>Adenoscan</b>	<b>Adenosina</b>	<b>3 mg/ml</b>	Solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 6 unidade(s) 10 ml	Não existem outros medicamentos para as mesmas indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote
2867687	Muse	Alprostadil	0,5 mg	Lápis uretral	Saqueta - 6 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	
2867786	Muse	Alprostadil	1 mg	Lápis uretral	Saqueta - 1 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	
<b>2867984</b>	<b>Muse</b>	<b>Alprostadil</b>	<b>1 mg</b>	<b>Lápis uretral</b>	<b>Saqueta - 6 unidade(s)</b>	<b>Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.</b>	
2382380	Abelcet	Anfotericina-B	5 mg/ml	Concentrado para suspensão para perfusão	Frasco para injetáveis - 10 unidade(s) - 10 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote
3277480	Entocort Enema	Budesonida	2 mg	Comprimido para suspensão retal	Blister - 7 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	

5126891	Cianocobalamina Labesfal	Cianocobalamina	1 mg/1 ml	Solução injetável	Ampola - 10 unidade(s) - 1 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote.
5752373	Cianocobalamina Medifar	Cianocobalamina	1 mg/1 ml	Solução injetável	10 unidade(s) 1 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote.
	Dobetin	Cianocobalamina	1 mg/1 ml	Solução injetável	Ampola - 5 unidade(s) - 1 ml		Foi concedida AUE de lote.
5112537	Ciclosporina Generis	Ciclosporina	100 mg/ml	Solução oral	Frasco - 1 unidade(s) - 50 ml	Apesar da existência de similares, trata-se de um medicamento de margem terapêutica estreita, pelo que se considera crítico.	
9276147	Anafranil	Clomipramina	25 mg	Comprimido revestido	Blister - 60 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta dosagem em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	
9262584	Jaba B12	Cobamamida	10 mg/2 ml	Pó e solvente para solução injetável	Ampola - 6 unidade(s) - 2 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta dosagem em Portugal.	
5816772	Crisantaspase Porton Biopharma	Crisantaspase	10000 U.i.	Pó para solução injetável ou para perfusão	5 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote.
8643544	Stesolid	Diazepam	5 mg/2.5 ml	Solução retal	Cânula - 5 unidade(s) - 2.5 ml	O medicamento similar apresenta falhas recorrentes de abastecimento, pelo que importa garantir a sua disponibilidade.	Foi concedida AUE de lote.
8643551	Stesolid	Diazepam	10 mg/2.5 ml	Solução retal	Cânula - 5 unidade(s) - 2.5 ml	O medicamento similar apresenta falhas recorrentes de abastecimento, pelo que importa garantir a sua disponibilidade.	Foi concedida AUE de lote.
8362780	Eritrocina	Eritromicina	250 mg/5 ml	Granulado para suspensão oral	Frasco - 1 unidade(s) 100 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	

2902880	Estreva	Estradiol	1 mg/g	Gel	Bisnaga - 1 unidade(s) 50 g	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.
5108972	Privigen	Imunoglobulina humana normal	100 mg/ml	Solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 50 ml	Os medicamentos contendo imunoglobulina humana normal têm apresentado falhas recorrentes de abastecimento com o consequente efeito dominó, pelo que importa garantir a sua disponibilidade. Foi concedida AUE de lote
5688452	Buccolam	Midazolam	10 mg/2 ml	Solução bucal	Seringa oral pré-cheia - 4 unidade(s) 2 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta dosagem em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.
8760603	Soluvit N	Multivitaminas + Ácido fólico	Associação	Pó para solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 10 unidade(s) 10 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas. Foi concedida AUE de lote
5600234	Nifedipina Generis	Nifedipina	30 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 28 unidade(s)	Os medicamentos contendo nifedipina têm apresentado falhas recorrentes de abastecimento com o consequente efeito dominó, pelo que importa garantir a sua disponibilidade.
5600242	Nifedipina Generis	Nifedipina	60 mg	Comprimido de libertação prolongada	Blister - 28 unidade(s)	Os medicamentos contendo nifedipina têm apresentado falhas recorrentes de abastecimento com o consequente efeito dominó, pelo que importa garantir a sua disponibilidade.
5779053	Octreotido Teva Depot	Octreotido	20 mg	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 2 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.
5779061	Octreotido Teva Depot	Octreotido	30 mg	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 2 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas. Foi concedida AUE de lote.

2504280 Zofran	Ondansetrom	0.8 mg/ml	Xarope	Frasco - 1 unidade(s) - 50 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substancia ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.
4016382 Pegasys	Peginterferão alfa-2a	0.18 mg/0.5 ml	Solução injetável em seringa pré-cheia	Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 0.5 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substancia ativa em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas. Foi concedida AUE de lote.
5012539 Pirimetamina Labesfal	Pirimetamina	25 mg	Comprimido	Blister - 500 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substancia ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.
9898304 Neo-Davisolona	Prednisolona + Neomicina	2.5 mg/ml + 3500 U.i./ml	Colírio, solução	Frasco conta-gotas - 1 unidade(s) - 10 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substancia ativa nesta forma farmacéutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.
8666800 Diprivan	Propofol	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Ampola - 5 unidade(s) 20 ml	Medicamento com elevada procura - COVID 19
5272018 Ribavirina Aurobindo	Ribavirina	200 mg	Cápsula	Blister - 168 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substancia ativa nesta dosagem em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas. Foi concedida AUE de lote
8064139 Rifocina	Rifamicina	250 mg/3 ml	Solução injetável	Ampola - 10 unidade(s) 3 ml	Os medicamentos anti-tuberculosos têm apresentado falhas recorrentes de abastecimento, pelo que importa garantir a sua disponibilidade.
8193417 Rifadin	Rifampicina	300 mg	Cápsula	Blister - 60 unidade(s)	Os medicamentos anti-tuberculosos têm apresentado falhas recorrentes de abastecimento, pelo que importa garantir a sua disponibilidade. Foi concedida AUE de lote
5794656 Ruxience	Rituximab	500 mg/50 ml	Concentrado para solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) 50 ml	Apesar da existência de similares, trata-se de um medicamento biológico (biossimilar), pelo que a sua substituição carece de acompanhamento. Foi concedida AUE de lote
2816783 Innohep	Tinzaparina sódica	10000 U.i. Anti-Xa/0.5 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia - 6 unidade(s) .5 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substancia ativa nesta dosagem em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.

5579326	Trisesence	Triamcinolona	40 mg/ml	Suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 1 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote
5610605	Bluxam	Triamcinolona	20 mg/ml	Suspensão injetável	Ampola - 10 unidade(s) - 1 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote
5034780	Dukoral	Vacina contra a cólera	Associação	Suspensão e granulado efervescente para suspensão oral	Frasco - 2 unidade(s) - 3 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	Foi concedida AUE de lote
5468271	Ixiaro	Vacina contra a encefalite japonesa	6 µg/0.5 ml	Suspensão injetável	Seringa pré-cheia - 1 unidade(s) - 0.5 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	1
5761325	Vivotif	Vacina contra a febre tifóide	>= 2 x10e9 UFC	Cápsula gastrorresistente	Blister - 3 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal.	1
4472189	BCG Vacina AIV	Vacina contra a tuberculose (BCG)	0.75 mg/1 ml	Pó e veículo para suspensão injetável	Frasco para injetáveis - 10 unidade(s) - 1 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa em Portugal.	Foi concedida AUE de lote.
3271988	Visudyne	Verteporfina	15 mg	Pó para solução para perfusão	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s)	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa em Portugal.	1
8768812	Sabril	Vigabatrina	500 mg	Comprimido revestido por película	Blister - 60 unidade(s)	Não existem outros medicamentos comercializados contendo esta substância ativa em Portugal.	1
2661783	Vincristina Teva 1 mg/ml Solução Injectável	Vincristina	1 mg/ml	Solução injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 1 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	1
2661882	Vincristina Teva 1 mg/ml Solução Injectável	Vincristina	1 mg/ml	Solução injetável	Frasco para injetáveis - 1 unidade(s) - 2 ml	Não existem outros medicamentos contendo esta substância ativa nesta forma farmacêutica em Portugal ou alternativas terapêuticas para todas as indicações terapêuticas.	1



Sindovin	Vincristina	1 mg	Pó para solução injetável ou para perfusão	1 unidade(\$)	AUE de lote concedida para mitigar: Foi concedida a indisponibilidade de Vincristina. AUE de lote.
----------	-------------	------	--	---------------	--