



S. R.  
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA  
GOVERNO REGIONAL  
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE  
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

CIRCULAR  
INFORMATIVA

Instituto de Administração da  
Saúde e Assuntos Sociais,  
IP-RAM

S 25 CI  
8-5-2018 0 . 0 . 0 . 0  
Original

**Assunto:** Atualização da lista de medicamentos de notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia - Deliberação do INFARMED, I.P. n.º 481/2018.

Para: Divulgação Geral

Na sequência da [Deliberação do INFARMED, I.P. n.º 481/2018](#), publicada na 2.ª série, n.º 75, do Diário da República, de 17 de abril de 2018, foi atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I.P.

Assim sendo, damos conhecimento das principais alterações à referida lista de medicamentos, divulgadas através da Circular Informativa n.º 64/CD/2018, de 23-04-2018, do INFARMED, I.P., em anexo à presente.

Neste contexto, de acordo com a Circular Normativa deste Instituto, S 10 de 21-07-2017, relembra-se que devem os titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira, proceder à supradita notificação prévia, através da plataforma eletrónica do INFARMED, I.P., SIEXP, com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>.

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

GJ-RA-GAF-CMA/CMA



## Circular Informativa

---

N.º 064/CD/2018

Data: 23/04/2018

Assunto: **Revisão da lista dos medicamentos alvo de notificação prévia**

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

---

Foi publicada a Deliberação n.º 481/2018, na 2.ª série do Diário da República, no dia 17 de abril de 2018, que veio atualizar a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, carece de notificação prévia ao Infarmed.

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

Consequentemente, os medicamentos constantes na plataforma [SiExp](#) foram também atualizados.

No anexo constam as principais alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao Infarmed.

O Conselho Diretivo

Rui dos  
Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui dos Santos Ivo  
DN: c=PT, ou=Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., ou=Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., cn=Rui dos Santos Ivo  
Dados: 2018.04.23 17:50:39 +01'00'

**ANEXO - Alterações à lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed**

**Medicamentos retirados da lista**

Medicamento	N.º de registo
Abilify Maintena 400 mg, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 1,9 ml	5586771
Atrovent Unidose 0.25 mg/2 ml, Solução para inalação por nebulização, Ampola, 2 ml	2368280
Azopt 10 mg/ml, Colírio, suspensão, Frasco, 5 ml	3152881
Brilique 90 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 14 unidades	5443643
Eliquis 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 60 unidade(s)	5487434
Humalog KwikPen 100 U/ml, Solução injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5100235
Insulatard Penfill 100 U.I./ml, Suspensão injetável, Cartucho, 3 ml	4131587
Vimpat 100 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 56 unidade(s)	5137153
Vimpat 200 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 56 unidade(s)	5137203
Xarelto 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 30 unidade(s)	5132964

**Medicamentos incluídos na lista**

Medicamento	N.º de registo
Apidra 100 U/ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5064431
Esmya 5 mg, Comprimido, Blister, 28 unidade(s)	5450457
Lantus 100 U/ml, Caneta pré-cheia, 5 unidade(s), 3 ml	5064571
Pentasa 1000 mg, Supositório, Blister, 10 unidade(s)	2177384
Pentasa 500 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister, 60 unidade(s)	2178986
Pradaxa 75 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5102140
Salofalk 500 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	9639930
Salofalk Grânulos 1000 mg, Granulado gastrorresistente de libertação prolongada, Saqueta, 60 unidade(s)	5104245
Xeplion 100 mg, Suspensão injetável de libertação prolongada, Seringa pré-cheia, 1 unidade(s)	5372149
Xeplion 150 mg, Suspensão injetável de libertação prolongada, Seringa pré-cheia, 1 unidade(s)	5372156
Xeplion 50 mg, Suspensão injetável de libertação prolongada, Seringa pré-cheia, 1 unidade(s)	5372123
Xeplion 75 mg, Suspensão injetável de libertação prolongada, Seringa pré-cheia, 1 unidade(s)	5372131