



## SAÚDE

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

**Declaração de Retificação n.º 387/2021**

*Sumário:* Retifica a Deliberação n.º 391/2021, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 78, de 22 de abril de 2021 — aprova o regulamento sobre a notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.

Nos termos do disposto no artigo 5.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, na sua atual redação, considerando que a Deliberação n.º 391/2021, que aprova o Regulamento sobre a notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, foi publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 78, de 22 de abril de 2021, com inexatidões, procede-se à sua retificação através de republicação integral, em anexo à presente declaração de retificação, da qual faz parte integrante.

5 de maio de 2021. — O Conselho Diretivo: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Cláudia Belo Ferreira*, vogal.

## ANEXO

**Deliberação n.º 391/2021**

*Sumário:* Aprova o regulamento sobre a notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.

O Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), considerando que:

A alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, consagra para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano a obrigação de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades legalmente autorizadas para a aquisição, venda e dispensa de medicamentos em território nacional, de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes.

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 100.º do referido diploma legal, compete ao INFARMED, I. P., definir, por regulamento, as quantidades mínimas ou os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos que devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores que operam no território nacional, para garantia de continuidade do fornecimento e do acesso aos medicamentos por parte dos doentes; a 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, I. P. e, finalmente, 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 22/CD/2014, de 20 de fevereiro, alterada pelas Deliberações n.º 55/CD/2014, de 9 de maio, n.º 1157/2015, de 22 de junho, n.º 524/CD/2017, de 14 de junho, n.º 481/CD/2018, de 25 de janeiro, n.º 121/CD/2019, de 29 de janeiro, n.º 095/CD/2019, de 11 de novembro, n.º 032/CD/2020, de 29 de abril e n.º 058/CD/2020, de 14 de julho, foi aprovado o regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, bem como a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I. P.

A alteração ocorrida em 2019 ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, impõe a revisão do regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.

No uso da competência conferida pelas disposições conjugadas do n.º 2 a 4 do artigo 9.º, da alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, da alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º e do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 — É aprovado o Regulamento sobre a notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país, anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 — São revogadas as Deliberações n.ºs 22/CD/2014, de 20 de fevereiro, 55/CD/2014, de 9 de maio, 1157/2015, de 22 de junho, 524/CD/2017, de 14 de junho, 481/CD/2018, de 25 de janeiro, 121/CD/2019, de 29 de janeiro, 095/CD/2019, de 11 de novembro, 032/CD/2020, de 29 de abril e 058/CD/2020, de 14 de julho.

3 — A presente Deliberação entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação em *Diário da República* e é publicada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

19 de março de 2021. — O Conselho Diretivo: *Rui Santos Ivo*, presidente. — *António Faria Vaz*, vice-presidente. — *Cláudia Belo Ferreira*, vogal.

#### ANEXO

### Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do País

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente regulamento:

a) Define o procedimento de notificação prévia de exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, de medicamentos, previsto na alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, adiante designado por “notificação prévia”;

b) Define a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, depende de prévia notificação ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.);

c) Consagra os mecanismos de recolha da informação necessária à permanente atualização da lista prevista na alínea anterior.

d) Define 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, prevista na alínea c) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

#### Artigo 2.º

##### Medicamentos incluídos na lista de notificação prévia e critérios de inclusão

1 — A exportação, ou distribuição para outros Estados-membros da União Europeia, de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia, constante do Anexo I ao presente Regulamento, está sujeita a notificação prévia ao INFARMED, I. P.

2 — A inclusão de medicamentos e a atualização da lista de notificação prévia é efetuada mediante a ponderação dos seguintes critérios:

a) Relação entre os reportes de faltas e as quantidades de medicamentos colocadas no mercado nacional pelo titular de autorização de introdução no mercado;

b) Relação entre as quantidades exportadas ou distribuídas para países comunitários e as quantidades de medicamentos efetivamente comercializadas pelos titulares de autorização de introdução no mercado;

- c) Relação entre os reportes de faltas e as quantidades de medicamentos exportadas ou distribuídas para países comunitários;
- d) Disponibilidade de medicamentos similares, ou seja, aqueles que têm a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica e tamanhos de embalagens equivalentes (mesmo CNPEM);
- e) Criticidade da substância ativa do medicamento;
- f) Existência de rutura de fornecimento no mercado nacional pelo titular de autorização de introdução no mercado.

### Artigo 3.º

#### **Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, é temporariamente suspensa**

1 — A exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, de medicamentos incluídos na lista constante do Anexo II ao presente Regulamento, é temporariamente suspensa.

2 — São incluídos na lista referida no n.º 1 os medicamentos que ao dia da publicação da lista nos termos do n.º 2 do artigo 4.º cumpram cumulativamente os critérios previstos nas alíneas c) a f) do n.º 2 do artigo anterior, com vista a permitir a normalização do abastecimento do mercado.

3 — Podem ainda ser incluídos na lista referida no n.º 1, os medicamentos comercializados no circuito da distribuição nacional (incluindo farmácias hospitalares e comunitárias) ao abrigo de uma autorização de utilização excepcional concedida pelo INFARMED, I. P., desde que cumpram os critérios previstos nos números anteriores.

### Artigo 4.º

#### **Atualização das listas**

1 — A lista de medicamentos referida no n.º 1 do artigo 2.º é atualizada com periodicidade trimestral, de modo a garantir o adequado e contínuo abastecimento do mercado nacional, por decisão do órgão máximo do INFARMED, I. P., podendo esta competência ser delegada, de acordo com os critérios de inclusão mencionados no artigo 2.º

2 — A lista de medicamentos referida no n.º 1 do artigo 3.º é atualizada com periodicidade mensal, de modo a permitir a normalização do abastecimento do mercado nacional, por decisão do órgão máximo do INFARMED, I. P., podendo esta competência ser delegada, de acordo com os critérios de inclusão mencionados no artigo 3.º

3 — As listas mencionadas nos números anteriores podem ser ainda atualizadas a qualquer momento sempre que tal se revele necessário por razões de proteção e garantia da saúde pública.

4 — As listas mencionadas são publicadas na página eletrónica do INFARMED, I. P.

### Artigo 5.º

#### **Procedimento de notificação prévia**

1 — A notificação prévia é efetuada com a antecedência prevista no n.º 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, através da plataforma eletrónica “SIEXP” do INFARMED, I. P. com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>.

2 — A notificação prévia inclui a data prevista para a transação, identificação do medicamento por número de registo e número de embalagens a transacionar.

### Artigo 6.º

#### **Procedimento de notificação de transações de medicamentos**

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado e os titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano comunicam, através da plataforma eletró-



nica “SIEXP”, as quantidades de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia que tenham fornecido, incluindo as quantidades exportadas ou distribuídas para outros Estado membros da União Europeia, indicando o respetivo país de destino.

2 — As farmácias comunicam, através da plataforma eletrónica “SIEXP”, as quantidades de medicamentos incluídos na lista de notificação prévia que tenham dispensado.

3 — As notificações a que se referem os números anteriores são feitas até ao dia 15 de cada mês e incluem todas as transações realizadas no mês imediatamente anterior.



## ANEXO I

**Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia,  
depende de notificação prévia ao INFARMED, I. P.**

Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
8563361	Adalat CR . . . . .	Nifedipina . . . . .	30 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 28 unidade(s) . . . . .	3.4.3 Bloqueadores da entrada do cálcio. 3.5.1 — Antianginosos.
5179627	Asacol . . . . .	Messalazina . . . . .	800 mg	Comprimido gastrorresistente . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5151758	Azarga . . . . .	Brinzolamida + Timolol . . . . .	10 mg/ml + + 5 mg/ml	Colírio, suspensão . . . . .	Frasco — 1 unidade(s) — 5 ml . . . . .	15.4.5 Outros.
3152881	Azopt . . . . .	Brinzolamida . . . . .	10 mg/ml	Colírio, suspensão . . . . .	Frasco — 1 unidade(s) — 5 ml . . . . .	15.4.5 Outros.
5441654	Binosto . . . . .	Ácido alendrónico . . . . .	70 mg	Comprimido efervescente . . . . .	Fita termossoldada — 4 unidade(s) . . . . .	9.6.2 Bifosfonatos.
5720263	Bricanyl Turbohaler . . . . .	Terbutalina . . . . .	500 µg/dose	Pó para inalação . . . . .	Inalador — 1 unidade(s) — 120 dose(s)	5.1.1 Agonistas adrenérgicos beta.
5344858	Brilique . . . . .	Ticagrelor . . . . .	90 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 56 unidade(s) . . . . .	4.3.1.3 Antiagregantes plaquetários.
5282025	Budenofalk . . . . .	Budesonida . . . . .	2 mg/dose	Espuma retal . . . . .	Recipiente pressurizado — 1 unidade(s) — 14 dose(s).	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
3160082	Budenofalk . . . . .	Budesonida . . . . .	3 mg	Cápsula gastrorresistente . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5354923	Budenofalk OD . . . . .	Budesonida . . . . .	9 mg	Granulado gastrorresistente . . . . .	Saqueta — 60 unidade(s) . . . . .	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5389853	Eliquis . . . . .	Apixabano . . . . .	2.5 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	4.3.1.4 Outros anticoagulantes.
5487434	Eliquis . . . . .	Apixabano . . . . .	5 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	4.3.1.4 Outros anticoagulantes.
5682265	Exjade . . . . .	Deferasirox . . . . .	180 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 30 unidade(s) . . . . .	17 Medicamentos usados no tratamento de intoxicações.
5682273	Exjade . . . . .	Deferasirox . . . . .	360 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 30 unidade(s) . . . . .	17 Medicamentos usados no tratamento de intoxicações.
5487228	Forxiga . . . . .	Dapagliflozina . . . . .	10 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 28 unidade(s) . . . . .	8.4.2 Outros antidiabéticos.
3059680	Fragmin . . . . .	Dalteparina sódica . . . . .	5000 U.I./0.2 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa pré-cheia — 5 unidade(s) — 0.2 ml	4.3.1.1 Heparinas.
5581640	Ganfort . . . . .	Bimatoprost + Timolol . . . . .	0.3 mg/ml + + 5 mg/ml	Colírio, solução em recipiente unidose.	Recipiente unidose — 30 unidade(s) — 0.4 ml.	15.4.5 Outros.
5012190	Gonal-F . . . . .	Folitropina alfa . . . . .	300 U.I./0.5 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia.	Caneta pré-cheia — 1 unidade(s) — 0.5 ml.	8.6 Estimulantes da ovulação e gonadotropinas.
5184023	Humalog Mix50 KwikPen	Insulina lispro (solúvel + protamina).	100 U/ml (50 % + 50 %)	Suspensão injetável em caneta pré-cheia.	Caneta pré-cheia — 5 unidade(s) — 3 ml	8.4.1.2 De ação intermédia.
5604236	Incruse Ellipta . . . . .	Brometo de umeclidínio . . . . .	55 µg	Pó para inalação em recipiente unidose.	Blister — 1 unidade(s) — 30 dose(s) . . . . .	5.1.2 Antagonistas colinérgicos.
2817989	Innohep . . . . .	Tinzaparina sódica . . . . .	18000 U.I. Anti-Xa/0.9 ml	Solução injetável . . . . .	Seringa pré-cheia — 6 unidade(s) — 0.9 ml	4.3.1.1 Heparinas.
2310282	Iopidine . . . . .	Apraclonidina . . . . .	5 mg/ml	Colírio, solução . . . . .	Frasco — 1 unidade(s) — 5 ml . . . . .	15.4.2 Simpaticomiméticos.
5607429	Jardiance . . . . .	Empagliflozina . . . . .	25 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 30 unidade(s) . . . . .	8.4.2 Outros antidiabéticos.
5607403	Jardiance . . . . .	Empagliflozina . . . . .	10 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 30 unidade(s) . . . . .	8.4.2 Outros antidiabéticos.



Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5114889	Levemir	Insulina detemir	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia — 5 unidade(s) — 3 ml	8.4.1.3 De ação prolongada.
3136587	Lovenox	Enoxaparina sódica	120 mg/0.8 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia — 6 unidade(s) — 0.8 ml	4.3.1.1 Heparinas.
5235684	Menopur	Menotropina	75 U.I./1 ml	Pó e solvente para solução injetável.	Frascoparainjetáveis — 5unidade(s) — 1ml	8.6 Estimulantes da ovulação e gonadotropinas.
5944582	Neupro	Rotigotina	6 mg/24 h	Sistema transdérmico	Saqueta — 28 unidade(s)	2.5.2 Dopaminomiméticos.
5943980	Neupro	Rotigotina	2 mg/24 h	Sistema transdérmico	Saqueta — 28 unidade(s)	2.5.2 Dopaminomiméticos.
5944889	Neupro	Rotigotina	8 mg/24 h	Sistema transdérmico	Saqueta — 28 unidade(s)	2.5.2 Dopaminomiméticos.
3381183	NovoMix 30 Penfill	Insulina aspártico (solúvel + protamina).	100 U/ml (30 % + 70 %)	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidade(s) — 3 ml	8.4.1.2 De ação intermédia.
2178986	Pentasa	Messalazina	500 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 60 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
2177384	Pentasa	Messalazina	1000 mg	Supositório	Blister — 10 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5731542	Pentasa	Messalazina	2000 mg	Granulado de libertação modificada	Saqueta — 60 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5323845	Pentasa	Messalazina	1000 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 60 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
3092384	Priadel	Lítio	400 mg	Comprimido de libertação modificada.	Blister — 100 unidade(s)	2.9.4 Lítio.
5301106	Prolia	Denosumab	60 mg/1 ml	Solução injetável em seringa pré-cheia.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 1 ml	9.6 Medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio.
4753687	Risperdal Consta	Risperidona	37.5 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada.	Frascoparainjetáveis — 1unidade(s) — 2ml	2.9.2 Antipsicóticos.
4753588	Risperdal Consta	Risperidona	25 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada.	Frascoparainjetáveis — 1unidade(s) — 2ml	2.9.2 Antipsicóticos.
4753786	Risperdal Consta	Risperidona	50 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada.	Frascoparainjetáveis — 1unidade(s) — 2ml	2.9.2 Antipsicóticos.
4275582	Salofalk	Messalazina	1 g/dose	Espuma retal	Recipiente pressurizado — 1 unidade(s) — 14 dose(s).	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
9639807	Salofalk	Messalazina	250 mg	Supositório	Fita termossoldada — 12 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5296371	Salofalk	Messalazina	1000 mg	Supositório	Fita termossoldada — 12 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5104245	Salofalk Grânulos	Messalazina	1000 mg	Granulado gastrorresistente de libertação prolongada.	Saqueta — 60 unidade(s)	6.8 Anti-inflamatórios intestinais.
5476064	Seebri Breezhaler	Brometo de glicopirrónio	44 µg	Pó para inalação, cápsula	Blister — 30 unidade(s)	5.1.2 Antagonistas colinérgicos.
8786319	Serevent	Salmeterol	25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado — 1 unidade(s) — 120 dose(s).	5.1.1 Agonistas adrenérgicos beta.
5620752	Simbrinza	Brimonidina + Brinzolamida	2 mg/ml + 10 mg/ml	Colírio, suspensão	Frasco — 1 unidade(s) — 5 ml	15.4.5 Outros.
8372532	Sinemet 25/100	Levodopa + Carbidopa	100 mg + 25 mg	Comprimido	Blister — 60 unidade(s)	2.5.2 Dopaminomiméticos.
3581089	Starlix	Nateglinida	120 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 84 unidade(s)	8.4.2 Outros antidiabéticos.
5628425	Strattera	Atomoxetina	4 mg/ml	Solução oral	Frasco — 1 unidade(s) — 100 ml	2.8 Estimulantes inespecíficos do sistema nervoso central.



Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5476148 5683974	Tovanor Breezhaler . . . . Trevicta . . . . .	Brometo de glicopirrónio Paliperidona . . . . .	44 µg 175 mg	Pó para inalação, cápsula . . . . . Suspensão injetável de libertação prolongada.	Blister — 30 unidade(s) . . . . . Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 0.875 ml	5.1.2 Antagonistas colinérgicos. 2.9.2 Antipsicóticos.
5683958	Trevicta . . . . .	Paliperidona . . . . .	263 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 1.315 ml.	2.9.2 Antipsicóticos.
5684006	Trevicta . . . . .	Paliperidona . . . . .	350 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 1.75 ml.	2.9.2 Antipsicóticos.
5683966	Trevicta . . . . .	Paliperidona . . . . .	525 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 2.625 ml.	2.9.2 Antipsicóticos.
5216320	Victoza . . . . .	Liraglutido . . . . .	6 mg/ml	Solução injetável em caneta pré-cheia.	Caneta pré-cheia — 2 unidade(s) — 3 ml	8.4.2 Outros antidiabéticos.
5137146	Vimpat . . . . .	Lacosamida . . . . .	100 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 14 unidade(s) . . . . .	2.6 Antiepilépticos e anticonvulsivantes.
5137179	Vimpat . . . . .	Lacosamida . . . . .	150 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 56 unidade(s) . . . . .	2.6 Antiepilépticos e anticonvulsivantes.
5137120	Vimpat . . . . .	Lacosamida . . . . .	50 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 14 unidade(s) . . . . .	2.6 Antiepilépticos e anticonvulsivantes.
5137153	Vimpat . . . . .	Lacosamida . . . . .	100 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 56 unidade(s) . . . . .	2.6 Antiepilépticos e anticonvulsivantes.
5137203	Vimpat . . . . .	Lacosamida . . . . .	200 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 56 unidade(s) . . . . .	2.6 Antiepilépticos e anticonvulsivantes.
5423934 5372123	Xarelto . . . . . Xeplion . . . . .	Rivaroxabano Paliperidona . . . . .	15 mg 50 mg	Comprimido revestido por película Suspensão injetável de libertação prolongada.	Blister — 42 unidade(s) . . . . . Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) . . . . .	4.3.1.4 Outros anticoagulantes. 2.9.2 Antipsicóticos.
5372131	Xeplion . . . . .	Paliperidona . . . . .	75 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) . . . . .	2.9.2 Antipsicóticos.
5372156	Xeplion . . . . .	Paliperidona . . . . .	150 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) . . . . .	2.9.2 Antipsicóticos.
5372149	Xeplion . . . . .	Paliperidona . . . . .	100 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) . . . . .	2.9.2 Antipsicóticos.

## ANEXO II

**Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, é temporariamente suspensa**

Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5170105	Abstral . . . . .	Fentanilo. . . . .	100 µg	Comprimido sublingual . . . . .	Blister — 10 unidade(s) . . . . .	2.12 — Analgésicos estupefacientes.



Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5245451	Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injetável.	Acetilsalicilato de lisina . . .	1800 mg/5 ml	Pó e solvente para solução injetável	Frasco para injetáveis — 50 unidade(s) — 5 ml.	2.10 — Analgésicos e antipiréticos.
4328480	BCG-Medac . . . . .	Bacilo CalmetteGuérin . . .	2 x10e8 3 x10e9 UFC RIVM BCG	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 50 ml.	16.3 — Imunomoduladores.
8395913	Beclotaide Forte . . . . .	Beclometasona . . . . .	250 mcg/dose	Solução pressurizada para inalação	Recipiente pressurizado — 1 unidade(s) — 200 dose(s).	5.1.3.1 — Glucocorticóides.
5608674	Besilato de atracúrio Hikma	Besilato de atracúrio . . . . .	10 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Ampola — 5 unidade(s) — 5 ml . . . . .	2.3.2 — Ação periférica.
5374772	Bicarbonato de Sódio 8,4 % — Labesfal.	Bicarbonato de sódio . . . . .	84 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 100 ml.	12.1.2 — Alcalinizantes.
5130737	Brometo de Rocurónio Kabi.	Brometo de rocurónio . . . . .	10 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 5 ml	2.3.2 — Ação periférica.
9200626	Catapresan . . . . .	Clonidina . . . . .	0.15 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	3.4.4.3 — Agonistas alfa 2 centrais.
5789805	Cetamina G.L. Pharma . . .	Cetamina . . . . .	50 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 10 ml.	2.1 — Anestésicos gerais.
5420047	Cisatracúrio Accordpharma	Besilato de cisatracúrio . . .	5 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 30 ml.	2.3.2 — Ação periférica.
5592340	Cisatracurio Gobens . . . . .	Besilato de cisatracúrio . . .	2 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 5 unidade(s) — 5 ml.	2.3.2 — Ação periférica.
2561280	Cronocol . . . . .	Gentamicina . . . . .	130 mg	Implante . . . . .	Blister — 5 unidade(s) . . . . .	1.1.7 — Aminoglicosídeos.
5794052	Dexmedetomidina Accord	Dexmedetomidina . . . . .	100 µg/ml	Concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 4 unidade(s) — 10 ml.	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5756911	Dexmedetomidina Ever Pharma.	Dexmedetomidina . . . . .	100 µg/ml	Concentrado para solução para perfusão.	Ampola — 5 unidade(s) — 2 ml . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5778253	Dexmedetomidina Mylan	Dexmedetomidina . . . . .	100 µg/ml	Concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 25 unidade(s) — 2 ml.	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5771753	Dexmedetomidina Teva	Dexmedetomidina . . . . .	100 µg/ml	Concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 4 unidade(s) — 10 ml.	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
2494995	Diazepam Labesfal . . . . .	Diazepam . . . . .	5 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 20 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
4507497	Diazepam Labesfal . . . . .	Diazepam . . . . .	5 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 40 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
4507596	Diazepam Labesfal . . . . .	Diazepam . . . . .	10 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 40 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5558036	Diazepam Pharmakern . . .	Diazepam . . . . .	5 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.





Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5558044	Diazepam Pharmakern. . .	Diazepam . . . . .	5 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 20 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5558051	Diazepam Pharmakern. . .	Diazepam . . . . .	10 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 20 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5558069	Diazepam Pharmakern. . .	Diazepam . . . . .	10 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
4510780	Diazepam Ratiopharm 10 mg Comprimidos.	Diazepam . . . . .	10 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 20 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5833785	Diazepam Ratiopharm 10 mg Comprimidos.	Diazepam . . . . .	10 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
4510582	Diazepam Ratiopharm 5 mg Comprimidos.	Diazepam . . . . .	5 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 20 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5833686	Diazepam Ratiopharm 5 mg Comprimidos.	Diazepam . . . . .	5 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
8666842	Diprivan . . . . .	Propofol . . . . .	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 50 ml	2.1 — Anestésicos gerais.
3059482	Diprivan 2 % . . . . .	Propofol . . . . .	20 mg/ml	Emulsão para perfusão . . . . .	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 50 ml	2.1 — Anestésicos gerais.
5165253	Eritrocel . . . . .	Eritromicina. . . . .	1000 mg	Pó para solução injetável . . . . .	Frasco para injetáveis — 25 unidade(s) . . . . .	1.1.8 — Macrólidos.
5080742	Erwinase . . . . .	Crisantaspase. . . . .	10000 U.I.	Pó para solução injetável . . . . .	Frasco — 5 unidade(s) . . . . .	16.1.9 — Outros citotóxicos.
5039672	Esmeron . . . . .	Brometo de rocurónio. . . . .	10 mg/ml	Solução injetável . . . . .	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 5 ml.	2.3.2 — Ação periférica.
5713953	Esomeprazol Accord. . . . .	Esomeprazol. . . . .	40 mg	Pó para solução injetável ou para perfusão.	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) . . . . .	6.2.2.3 — Inibidores da bomba de protões.
5470059	Esomeprazol Azevedos	Esomeprazol. . . . .	40 mg	Pó para solução injetável ou para perfusão.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) . . . . .	6.2.2.3 — Inibidores da bomba de protões.
5470067	Esomeprazol Azevedos	Esomeprazol. . . . .	40 mg	Pó para solução injetável ou para perfusão.	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) . . . . .	6.2.2.3 — Inibidores da bomba de protões.
3790680	Etomidato-Lipuro . . . . .	Etomidato . . . . .	2 mg/ml	Emulsão injetável . . . . .	Ampola — 10 unidade(s) — 10 ml . . . . .	2.1 — Anestésicos gerais.
5487376	Eylea . . . . .	Aflibercept . . . . .	40 mg/ml	Solução injetável . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 100 mcl.	15.6.3 — Outros medicamentos.
2961282	Fentanilo B. Braun 0,5 mg	Fentanilo. . . . .	0.05 mg/ml	Solução injetável . . . . .	Ampola — 10 unidade(s) — 10 ml . . . . .	2.12 — Analgésicos estupefacientes.
5267141	Granisetrom Hikma. . . . .	Granisetrom . . . . .	1 mg/1 ml	Solução injetável . . . . .	Ampola — 5 unidade(s) — 1 ml . . . . .	2.7 — Antieméticos e antivertiginosos.
5393061	Hizentra . . . . .	Imunoglobulina humana normal.	200 mg/ml	Solução injetável . . . . .	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 10 ml	18.3 — Imunoglobulinas.
5016415	Ig Vena . . . . .	Imunoglobulina humana normal.	50 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 100 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
5016423	Ig Vena . . . . .	Imunoglobulina humana normal.	50 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 200 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
5748181	Kiovig . . . . .	Imunoglobulina Humana Normal.	100 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 50 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.



Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5748280	Kiovig . . . . .	Imunoglobulina Humana Normal.	100 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 100 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
5398227	Lamivudina + Zidovudina Mylan.	Lamivudina + Zidovudina	150 mg + 300 mg	Comprimido revestido por película	Blister — 60 unidade(s) . . . . .	1.3.1.3 — Análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase inversa (reversa).
5481304	Metotrexato Accord. . . . .	Metotrexato. . . . .	25 mg/ml	Solução injetável . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 20 ml.	16.1.3 — Antimetabolitos.
5637368	Metotrexato Accord. . . . .	Metotrexato. . . . .	100 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 50 ml.	16.1.3 — Antimetabolitos.
2661585	Metotrexato Teva 25 mg/ml Solução Injetável.	Metotrexato. . . . .	25 mg/ml	Solução injetável . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 20 ml.	16.1.3 — Antimetabolitos.
5468806	Midazolam Accord . . . . .	Midazolam . . . . .	50 mg/10 ml	Solução injetável ou para perfusão	Ampola — 10 unidade(s) — 10 ml . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5592118	Midazolam Hikma . . . . .	Midazolam . . . . .	50 mg/10 ml	Solução injetável . . . . .	Ampola — 5 unidade(s) — 10 ml . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5506191	Midazolam Labesfal 50 mg/10 ml Solução injetável.	Midazolam . . . . .	50 mg/10 ml	Solução injetável . . . . .	Ampola — 10 unidade(s) — 10 ml . . . . .	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
4961280	Nexium I.V. . . . .	Esomeprazol. . . . .	40 mg	Pó para solução injetável ou para perfusão.	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 5 ml.	6.2.2.3 — Inibidores da bomba de prótons.
2355089	Nimbex . . . . .	Besilato de cisatracúrio. . . . .	2 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Ampola — 5 unidade(s) — 5 ml . . . . .	2.3.2 — Ação periférica.
2355386	Nimbex Forte . . . . .	Besilato de cisatracúrio. . . . .	5 mg/ml	Solução injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 30 ml.	2.3.2 — Ação periférica.
2820488	Octagam. . . . .	Imunoglobulina humana normal.	50 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 50 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
2820587	Octagam. . . . .	Imunoglobulina humana normal.	50 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 100 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
2820686	Octagam. . . . .	Imunoglobulina humana normal.	50 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 200 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
3209087	Octagam. . . . .	Imunoglobulina humana normal.	50 mg/ml	Solução para perfusão . . . . .	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 20 ml.	18.3 — Imunoglobulinas.
5012539	Pirimetamina Labesfal. . . . .	Pirimetamina. . . . .	25 mg	Comprimido . . . . .	Blister — 500 unidade(s) . . . . .	1.4.2 — Antimaláricos.
5348081	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius.	Propofol . . . . .	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 50 ml.	2.1 — Anestésicos gerais.
5563036	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius.	Propofol . . . . .	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 50 ml	2.1 — Anestésicos gerais.
5348685	Propofol 2 % MCT/LCT Fresenius.	Propofol . . . . .	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 50 ml.	2.1 — Anestésicos gerais.
5563317	Propofol 2 % MCT/LCT Fresenius.	Propofol . . . . .	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão em seringa pré-cheia.	Seringa pré-cheia — 1 unidade(s) — 50 ml	2.1 — Anestésicos gerais.

Número de registo	Nome do medicamento	Denominação Comum Internacional	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Classificação farmacoterapêutica
5390877	Propofol Baxter.....	Propofol .....	20 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 50 ml	2.1 — Anestésicos gerais.
4320982	Propofol-Lipuro 1 % .....	Propofol .....	10 mg/ml	Emulsão injetável ou para perfusão	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) — 50 ml.	2.1 — Anestésicos gerais.
5796669	Questran.....	Colestiramina .....	4000 mg	Pó para suspensão oral .....	Saqueta — 12 unidade(s) .....	6.9.2 — Medicamentos para tratamento da litíase biliar.
5761929	Respreeza .....	Antitripsina alfa-1 .....	4000 mg/76 ml	Pó e solvente para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 76 ml.	4.4.1 — Antifibrinolíticos.
5761937	Respreeza .....	Antitripsina alfa-1 .....	5000 mg/95 ml	Pó e solvente para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) — 95 ml.	4.4.1 — Antifibrinolíticos.
8193516	Rifadin .....	Rifampicina .....	20 mg/ml	Suspensão oral .....	Frasco — 1 unidade(s) — 60 ml .....	1.1.12 — Antituberculosos.
5361084	Selexid .....	Pivmecilinam .....	200 mg	Comprimido revestido .....	Blister — 14 unidade(s) .....	1.1.1.5 — Amidinopenicilinas.
5036397	Sucralfato Generis 1g/5 ml Suspensão Oral.	Sucralfato .....	1000 mg/5 ml	Suspensão oral .....	Saqueta — 60 unidade(s) .....	6.2.2.5 — Protetores da mucosa gástrica.
2662492	Sucralfato Mylan.....	Sucralfato .....	1000 mg/5 ml	Suspensão oral .....	Saqueta — 20 unidade(s) .....	6.2.2.5 — Protetores da mucosa gástrica.
3497484	Tomudex.....	Raltitrexedo .....	2 mg	Pó para solução injetável .....	Frasco — 1 unidade(s) — 5 ml .....	16.1.3 — Antimetabolitos.
2500387	Ultiva.....	Remifentanilo .....	5 mg	Pó para concentrado para solução injetável ou para perfusão.	Frasco para injetáveis — 5 unidade(s) .....	2.12 — Analgésicos estupefacientes.
5733498	Unakalm.....	Cetazolam .....	15 mg	Cápsula .....	Frasco — 60 unidade(s) .....	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
8101527	Valium.....	Diazepam .....	5 mg	Comprimido .....	Blister — 25 unidade(s) .....	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
8101543	Valium.....	Diazepam .....	10 mg	Comprimido .....	Blister — 25 unidade(s) .....	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
8643544	Stesolid.....	Diazepam .....	5 mg/2.5 ml	Solução retal.....	Cânula — 5 unidade(s) — 2.5 ml .....	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
8643551	Stesolid.....	Diazepam .....	10 mg/2.5 ml	Solução retal.....	Cânula — 5 unidade(s) — 2.5 ml .....	2.9.1 — Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.
5665005	Zerbaxa .....	Ceftolozano + Tazobactam	1 g + 0.5 g	Pó para concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 10 unidade(s) .....	1.1.2 — Cefalosporinas.
5754759	Zessly.....	Infliximab .....	100 mg	Pó para concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) .....	16.3 — Imunomoduladores.
5772124	Zirabev.....	Bevacizumab .....	25 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão.	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) .....	16.3 — Imunomoduladores.
2209286	Zomacton .....	Somatropina .....	4 mg/3.5 ml	Pó e solvente para solução injetável	Frasco para injetáveis — 1 unidade(s) .....	8.1.1 — Lobo anterior da hipófise.

314217933

