

## CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PARALELA

No cumprimento do artigo 83.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. certifica que foi concedida, na data abaixo referida, a Autorização de Importação Paralela (AIP) para o medicamento abaixo indicado, para efeitos da sua comercialização no mercado nacional.

O titular da presente autorização deverá cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, respetiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

O Conselho Diretivo

---

---

### Data de Autorização:

### Número do Processo:

22/IP/CZ/03/01

### Nome do Medicamento:

Cipralex IP

	Sim	Não
Medicamento Genérico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Biossimilar	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Radiofarmacêutico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Derivado do Sangue ou do Plasma Humano	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Homeopático	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Substância(s) Ativa(s) e Dosagem:

Escitalopram – 10 mg

### Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração:

Comprimido revestido por película – Via oral

### Titular da Autorização de Importação Paralela:

Agon Pharma, Lda.

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel, Porto

**N.º(s) de Registo de AIP e Apresentações:**

5853932

Blister – 56 unidades

Prazo de validade: 3 anos

**Classificação quanto ao regime de dispensa ao público:**

Medicamento sujeito a receita médica

**Fabricante responsável pela reembalagem:**

Kohlpharma, GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Alemanha

**Distribuidor em Portugal:**

Agon Pharma, Lda.

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel, Porto

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento considerado:**

H. Lundbeck A/S

Ottliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

**Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:**

Cipralex

30/276/02-C

República Checa

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado no Estado membro de proveniência:**

H. Lundbeck A/S

Ottliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

**Anexo:**

Texto de Rotulagem aprovado, o qual faz parte integrante da presente autorização.

