

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:

23/IP/CZ/04/01

Nome do Medicamento:

Ezetrol 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:

Ezetimiba – 10 mg

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração:

Comprimido – Via oral

Titular da Autorização de Importação Paralela:

Agon Pharma, Lda.

Lugar de Castro, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel

Portugal

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

5853957

Blister – 28 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 Castro, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel

Portugal

Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento considerado:

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal, Lda.

Rua Alexandre Herculano, 50 – piso 9

1250-011 Lisboa

Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:

Ezetrol

31/267/03-C

República Checa

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

N.V. Organon

Kloosterstraat 6,

5349 AB Oss,

Netherlands

Anexo:

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