

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/IT/02/01

Nome do Medicamento:

Crestor 10 mg 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:

Rosuvastatina – 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

Portugal

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

5856174

Blister – 60 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

Portugal

Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento considerado:

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Portugal

Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:

Crestor 10 mg

035885058

Itália

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

AstraZeneca S.p.A

Viale Decumano 39

20157 Milán

Itália

Anexo:

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