

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:

Clique ou toque para introduzir uma data.

Número do Processo:

24/IP/NL/12/01

Nome do Medicamento:

Dulcolax 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:

Bisacodilo – 5 mg

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração:

Comprimido revestido – 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:

5892815

Blister – Alu/PVC/PVDC – 20 unidades

Prazo de validade: 3 anos

5892823

Blister – Alu/PVC/PVDC – 40 unidades

Prazo de validade: 3 anos

Classificação quanto ao regime de dispensa ao público:

Medicamento não sujeito a receita médica

Fabricante responsável pela reembalagem:

kohlpharma GmbH,

Im Holzau 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:

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Portugal

Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:

Dulcolax

RVG 03843

Países Baixos

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

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

França

Anexo:

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