

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/DE/16/01

Nome do Medicamento:

Lenzetto 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:

Estradiol - 1.53 mg/dose

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração:

Solução para pulverização transdérmica – via transdérmica

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:

5895362

Frasco de 10 ml – 56 doses

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 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:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,

1103 Budapest,

Hungria

Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:

Lenzetto

HU/H/0361/001/DC

Alemanha

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,

1103 Budapest,

Hungria

Anexo:

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

