

## 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/CZ/13/01

**Nome do Medicamento:**

Zetovar 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:**

Atorvastatina + Ezetimiba – 10 mg + 10 mg

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

Comprimido – 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:**

5890306

Blister – OPA/Alumínio/PVC – 30 unidades

Prazo de validade: 2 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:**

Zentiva Portugal, Lda.

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 – Algés

Portugal

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

Zetovar

31/111/18-C

Chéquia

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

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Chéquia

**Anexo:**

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