

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/13/02

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 – 40 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:

5890314

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

31/113/18-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.