

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

No cumprimento do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. certifica que foi concedida, na data abaixo referida, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para o medicamento abaixo indicado.

O titular da presente autorização deverá cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, respetiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

A autorização a que se refere o presente certificado é válida por cinco anos, a contar da data abaixo referida, nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Data de Autorização:

Número do Processo: 22/H/0051/002

Nome do Medicamento: Carbamazepina Generis

Medicamento Genérico: SIM ☒ NÃO ☐

Medicamento Radiofarmacêutico: SIM ☐ NÃO ☒

Medicamento Derivado do Sangue ou do Plasma Humano: SIM ☐ NÃO ☒

Medicamento Homeopático: SIM ☐ NÃO ☒

Medicamento Biossimilar: SIM ☐ NÃO ☒

Assinado por: MARTA ISABEL RAPOSO MARQUES
MARCELINO

Num. de Identificação: 10723390

Data: 2023.04.10 18:06:51+01'00'



Substância(s) Ativa(s) e Dosagem

Carbamazepina - 400 mg

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração

Comprimido de libertação prolongada - Via oral

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19 - Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Composição

Comprimido de libertação prolongada

Carbamazepina	Activo	400 mg
Celulose microcristalina 101	Excipiente	22 mg
Celulose microcristalina 102	Excipiente	10 mg
Croscarmellose Sódica	Excipiente	18 mg
Dispersão a 40% de poliacrilato	Excipiente	101.25 mg
Dispersão aquosa de etilcelulose (30%)	Excipiente	33.75 mg
Estearato de magnésio	Excipiente	3 mg
Sílica coloidal anidra	Excipiente	6 mg
Talco	Excipiente	6 mg
Dióxido de titânio (E171)	Revestimento	3.24 mg
Hipromelose 2910 (6 cps)	Revestimento	11.7 mg
Óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40	Revestimento	2.16 mg
Talco	Revestimento	0.9 mg

Nº(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações

5854062		
Blister	20 unidade(s)	PVC/PE/PVdC-Alu
Dispositivo(s):		
Prazo de Validade: 2 Ano(s) a temperatura inferior a 30°C para a embalagem fechada		
Não conservar acima de 30°C		
5854070		
Blister	60 unidade(s)	PVC/PE/PVdC-Alu
Dispositivo(s):		
Prazo de Validade: 2 Ano(s) a temperatura inferior a 30°C para a embalagem fechada		
Não conservar acima de 30°C		

Classificação Fármaco-Terapêutica

2 - Sistema nervoso central

2.6 - Antiepilépticos e anticonvulsivantes

Classificação quanto ao Regime de dispensa ao Público

Medicamento sujeito a receita médica

Cadeia de Produção

Amoli Organics Pvt. Ltd. (Fab. Vadodara)

Block No. 422, ECP Canal Road, Taluka Padra, District Vadodara - 391440 - Luna - Gujarat - Índia

Funções: Fabricante da substância activa

Substância(s) Ativa(s) Fabricada(s): Carbamazepina

APL Swift Services (Malta) Ltd. (Fab. Birzebugia)

HF 26, Hal Far Industrial Estate. Hal Far - Birzebugia - BBG 3000 - Birzebugia - Malta

Funções: Acondicionamento Secundário; Local de Libertação de Lote; Responsável pela Libertação de Lote

Aurobindo Pharma Limited - Unit XV (Fab. Bonangi)

Plot 17A, E. Bonangi, Parawada (Mandal), Visakhapatnam District - 531021 - Andhra Pradesh - Índia

Funções: Acondicionamento Primário; Acondicionamento Secundário; Fabricante do Produto a Granel

Generis Farmacêutica, S.A. (Fab. Venda Nova)

Rua - João de Deus, 19 - Venda Nova - 2700-487 - Amadora - Portugal

Funções: Acondicionamento Primário; Acondicionamento Secundário; Local de Libertação de Lote; Responsável pela Libertação de Lote

Zhejiang Huazhou Pharmaceuticals Co., Ltd. (Fab. Taizhou)

Zhang'an Xiayang Industrial Zone, Jiaojiang District - 318 017 - Taizhou City, Zhejiang Province - China

Funções: Fabricante de composto intermédio da substância activa

*** Fim do Documento ***

Traducere din portugheză în română

Republica Portugheză
Sănătate
Serviciul Național de Sănătate
Infarmed – Autoritatea Națională a Medicamentului și Produselor de
Sănătate, I.P.

CERTIFICAT
DE AUTORIZARE DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

În conformitate cu articolul 26 din Decretul-Lege nr.176/2006, din data de 30 august, Autoritatea Națională a Medicamentului și Produselor de Sănătate, I.P. atestă că, la data menționată mai jos, a fost acordată Autorizația de Introdusere pe Piață (AIP) pentru medicamentul indicat mai jos.

Titularul acestei autorizații trebuie să respecte prevederile Decretului-Lege nr. 176/2006, din data de 30 august, legislația complementară respectivă și alte norme aplicabile.

Autorizația la care se face referire în prezentul certificat este valabilă cinci ani, începând cu data menționată mai jos, în condițiile Decretului-Lege nr.176/2006, din data de 30 august.

DIRECȚIA DE EVALUARE A MEDICAMENTELOR

Data autorizării:

Numărul procesului: 22/H/0051/002

Denumirea medicamentului: **Carbamazepina Generis**

Medicament Generic	DA ☒	NU ☐
Medicament Radiofarmaceutic	DA ☐	NU ☒
Medicament derivat din sânge sau plasmă umană	DA ☐	NU ☒
Medicament Homeopat	DA ☐	NU ☒
Medicament Biosimilar	DA ☐	NU ☒

Semnat de: **MARTA ISABEL RAPOSO MARQUES MARCELINO**

Nr. de identificare: 10723390

Data: 10.04.2023 18:06:51+01'00'

Cardul cetățeanului

Substanță(e) activă(e) și Dozaj

Carbamazepină - 400 mg

Forma Farmaceutică și Căile de Administrare

Comprimat cu eliberare prelungită - Administrare orală

Deținătorul Autorizației de Introducere pe Piață

Generis Farmaceutica, S.A.
Str. Joao de Deus, 19 - Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Compoziție**Comprimat cu eliberare prelungită**

Carbamazepină	Activ	400 mg
Celuloza microcristalină 101	Excipient	22 mg
Celuloza microcristalină 102	Excipient	10 mg
Croscarmeloză de sodiu	Excipient	18 mg
40% dispersie de poliacrilat	Excipient	101.25 mg
Dispersie apoasă de etil celuloză (30%)	Excipient	22.75 mg
Stearat de magneziu	Excipient	3 mg
Silice coloidal anhidru	Excipient	6 mg
Pudră de talc	Excipient	6 mg
Dioxid de titan (E171)	Strat	3.24 mg
Hipromeloză 2910 (6 cps)	Strat	11.7 mg
Ulei de ricin hidrogenat Polyoxyl 40	Strat	2.16 mg
Pudră de talc	Strat	0.9 mg

Nr. de Înregistrare de A.I.M. și Prezentări

5854062 Blister	20 unități	PVC/PE/PVdC-Alu
Dispozitiv (e)		
Termen de valabilitate	2 ani la o temperatură sub 30°C pentru ambalaj închis A nu se păstra la temperaturi peste 30°C	

5854070 Blister	60 unități	PVC/PE/PVdC-Alu
Dispozitiv (e)		
Termen de valabilitate	2 ani la o temperatură sub 30°C pentru ambalaj închis A nu se păstra la temperaturi peste 30°C	

Clasificare farmaco-terapeutică

2 - Sistemul nervos central
2.6 - Antiepileptice și anticonvulsivante

Clasificare conform Regimului de eliberare pentru public

Medicament cu prescripție medicală.

Lanțul de Producție

Amoli Organics Pvt. Ltd. (Fab. Vadodara)
Block No. 422, ECP Canal Road, Taluka Padra, District Vadodara - 391440 - Luna -
Gujarat – India

Funcții: Producătorul substanței active

Substanță(e) activă(e) fabricată(e): Carbamazepină

APL Swift Services (Malta) Ltd. (Fab. Birzebbugia)
HF 26, Hal Far Industrial Estate. Hal Far - Birzebbugia - BBG 3000 - Birzebbugia -
Malta

Funcții: Ambalare secundară; Locație de eliberare a lotului; Responsabil pentru lansarea lotului.

Aurobindo Pharma Limited - Unitatea XV (Fab. Bonangi)
Plot 17A, E. Bonangi, Parawada (Mandal), Districtul Visakhapatnam - 531021 - Andhra
Pradesh - India

Funcții: Ambalare primară; Ambalare secundară; Producător de produse în vrac

Generis Farmaceutica, S.A. (Fab. Venda Nova)
Str. - Joao de Deus, 19 - Venda Nova - 2700-487 - Amadora - Portugalia

Funcții: Ambalare primară; Ambalare secundară; Locație de eliberare a lotului;
Responsabil pentru lansarea lotului.

Zhejiang Huazhou Pharmaceuticals Co., Ltd. (Fab. Taizhou)
Zona Industrială Zhang'an Xiayang, districtul Jiaojiao - 318 017 - orașul Taizhou,
provincia Zhejiang - China

Funcții: Producătorul compusului intermediar de substanță activă

*** Sfârșitul documentului ***