

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

No cumprimento do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho de Administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento certifica que foi concedida, por deliberação da 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, respectiva 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, devendo ser solicitada a respectiva renovação até 180 dias antes do termo daquele período.

P/O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Data de Autorização: 30 OUT. 2007
Número do Processo: DE/H/696/01/MR
Nome do Medicamento: Lenoxe

Medicamento Genérico:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 19.º) SIM NÃO

Medicamento Imunológico:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 124.º) SIM NÃO

Medicamento Radiofarmacêutico:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 128.º) SIM NÃO

Medicamento Derivado do Sangue ou do
Plasma Humano:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 132.º) SIM NÃO

Medicamento Homeopático:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 136.º) SIM NÃO

Substância(s) Activa(s) e Dosagem

Xénon - 100 %

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração

Gás medicinal liquefeito - Via inalatória ; Via endotraqueobrônquica

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Air Liquide Medical GmbH
Hans-Günther-Sohl-Str. 5
DE-40235 - Düsseldorf
Alemanha



Ministério da Saúde

Composição

Gás medicinal liquefeito

Xénon Activo 100 % (V/V)

N.º(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações

5065669
Cilindro de gás 1 unidade(s) 1000 l Alumínio
Dispositivo(s):
Prazo de Validade: 5 Ano(s) para a embalagem fechada Conservar a temp. ambiente 24h antes de utilizar.

Classificação Fármaco-Terapêutica (Despacho n.º 21844/04, de 26 de Outubro)

20 - Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos
20.4 - Gases medicinais

Classificação quanto ao Regime de dispensa ao Público (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 113.º)

Medicamento de receita médica restrita destinado ao uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública

Cadeia de Produção

Air Liquide Medical GmbH (Fab. Krefeld)
Bataverstrasse, 47 - Krefeld - Gellep - DE-47809 - Krefeld - Alemanha

Funções: Acondicionamento Primário ; Acondicionamento Secundário ; Fabricante do Produto a Granel ;
Local de Libertação de Lote ; Responsável pela Libertação de Lote

Fabricante(s) da Substância(s) Activa(s)

Air Liquide Medical GmbH (Fab. Krefeld)
Bataverstrasse, 47 - Krefeld - Gellep - DE-47809 - Krefeld - Alemanha


Substância(s) Activa(s) Fabricada(s): Xénon

Anexo: Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Texto de Rotulagem aprovados, os quais fazem parte integrante da presente autorização.

*** Fim do Documento ***

Processo: DE/H/696/01/MR

Lenoxe


Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Pág 2 de 2