

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Petidina Basi 50 mg/ml solução injetável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de 1 ml contém 50 mg de cloridrato de petidina.

Cada ampola de 2 ml contém 100 mg de cloridrato de petidina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor a quase incolor, livre de partículas visíveis.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

- Tratamento da dor grave, incluindo dor associada a procedimentos cirúrgicos ou fraturas, dor resultante de afeções do sistema nervoso periférico (neuralgia) ou espasmos da musculatura lisa (vias biliares, aparelho geniturinário, etc.), angina de peito ou crises de tabes dorsal.
- Tratamento da dor obstétrica, em caso de rigidez e espasmos uterinos, contrações dolorosas e dores da expulsão.
- Como medicação pré-anestésica.

#### 4.2. Posologia e modo de administração

A posologia de Petidina Basi deve ser ajustada, dependendo da intensidade da dor e resposta do doente. O seu efeito é potenciado pela administração concomitante de outros sedativos, pelo que, nestes casos, a posologia de Petidina Basi deve ser reduzida em 25% a 50%.

Petidina Basi pode ser administrado por via intramuscular, via subcutânea ou via injeção intravenosa lenta. A administração intramuscular ou subcutânea não requer diluição. Na administração intravenosa lenta (1-2 minutos), o conteúdo da ampola deve ser diluído em 10 ml de soro fisiológico ou glucose 10%.

#### Tratamento da dor intensa, incluindo dor pós-cirúrgica

##### Adultos

- 25 mg - 100 mg a cada 4 horas, via injeção intramuscular ou subcutânea.
- 25 mg - 50 mg a cada 4 horas, via injeção intravenosa lenta.

##### Idosos

- A dose inicial não deve exceder 25 mg, podendo ser necessário reduzir a dose diária total em caso de administrações repetidas. Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos do cloridrato de petidina, especialmente os seus efeitos depressivos centrais.

#### Analgesia em obstetrícia

- 50 mg - 100 mg, via injeção intramuscular ou subcutânea, assim que as contrações ocorram em intervalos regulares. A dose poderá ser repetida a cada 1 a 3 horas, se necessário, até um máximo de 400 mg a cada 24 horas.

#### Medicação pré-anestésica

Administrar aproximadamente 1 hora antes da intervenção.

##### Adultos

- 50 mg - 100 mg via injeção intramuscular.

##### Idosos

- 50 mg - 100 mg via injeção intramuscular. Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos do cloridrato de petidina.

##### Crianças

- 1 mg/kg - 2 mg/kg a cada 4 horas, via injeção intramuscular.

#### Populações especiais

##### Crianças

Petidina Basi apenas está indicado em crianças como medicação pré-anestésica. Está contraindicado em crianças com menos de 6 meses de idade.

#### Doentes com compromisso hepático

A dose deve ser reduzida em caso de compromisso hepático ligeiro a moderado. A sua utilização é contraindicada em caso de compromisso hepático grave (ver secção 4.3).

#### Doentes com compromisso renal

A dose deve ser reduzida em caso de compromisso renal ligeiro a moderada. A sua utilização é contraindicada em caso de compromisso renal grave (ver secção 4.3).

Para doenças/afeções concomitantes em que poderá ser necessária uma redução da dose, ver secção 4.4.

### 4.3. Contraindicações

- Hipersensibilidade à petidina ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Crianças com menos de 6 meses de idade
- Compromisso renal grave
- Compromisso hepático grave
- Feocromocitoma
- Depressão respiratória aguda
- Coma
- Pressão intracraniana aumentada ou dano cerebral, uma vez que existe aumento do risco de depressão respiratória o que pode causar um aumento da pressão do líquido cefalorraquidiano. A sedação e as alterações nas pupilas produzidas podem interferir com a monitorização correta do doente
- Intoxicação aguda com álcool e delirium tremens
- Estados convulsivos
- Utilização concomitante de inibidores da monoamino oxidase (IMAO) não seletivos (iproniazida, nialamida e fenelzina), seletivos A (moclobemida, toloxatona) e seletivos B (selegilina), agonistas-antagonistas opioides (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) (ver secção 4.5). A utilização de petidina está contraindicada nas duas semanas após a última toma do IMAO porque pode ocorrer excitação ou depressão aguda do SNC (hipertensão ou hipotensão)
- Utilização concomitante de ritonavir devido ao risco de toxicidade derivada do metabolito norpetidina
- Quando existe risco de íleo paralítico ou em situações de diarreia aguda, colite pseudomembranosa induzida por antibióticos ou diarreia causada por intoxicações (até que o material tóxico tenha sido eliminado), uma vez que a administração de cloridrato de petidina pode dificultar o diagnóstico e o curso da doença

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Embora a administração repetida de cloridrato de petidina possa levar ao desenvolvimento de dependência e tolerância, esta não deve impedir a sua utilização como analgésico em doenças terminais. A interrupção abrupta em doentes que desenvolveram tolerância pode levar a síndrome de privação. É necessária uma atenção especial em doentes com tendência para ou antecedentes de abuso de drogas. Deve ser utilizado com precaução em doentes a receber agonistas-antagonistas opioides (por ex., pentazocina, nalbufina, butorfanol, buprenorfina, etc.) uma vez que o efeito analgésico do cloridrato de petidina pode estar reduzido e pode mesmo desencadear uma síndrome de privação. Os bebés que nascem de mães dependentes de opioides podem sofrer de síndrome de privação. Recomenda-se ter disponível um tratamento anticonvulsivante e um antagonista (naloxona).

Petidina Basi deve ser utilizado com precaução, e a dose mesmo reduzida, em doentes com hipoxia, hipercapnia, asma ou perturbações que se apresentem com diminuição do volume da reserva respiratória (por ex., cifoscoliose, bronquite crónica, enfisema, obesidade grave, coração pulmonar). A sua utilização deve ser evitada durante um ataque de asma agudo (ver secção 4.3).

Petidina Basi deve ser utilizado com precaução, e a dose mesmo reduzida, em doentes com afeções do trato biliar, hipotiroidismo, insuficiência adrenocortical, hipotensão, choque hipovolémico ou hemorrágico, hipertrrofia prostática, estenose uretral com risco de retenção urinária, doenças intestinais inflamatórias ou obstrutivas, miastenia grave, taquicardia supraventricular, antecedentes de convulsões e em doentes debilitados.

A administração accidental perto dos troncos nervosos pode causar parálisia sensoriomotora transitória ou permanente.

Em doentes com cancro, compromisso renal ou anemia de células falciformes, a administração prolongada de doses aumentadas de petidina ou a sua utilização concomitante com fármacos que aumentam a produção do metabolito norpetidina pode desencadear o aparecimento de neurotoxicidade por petidina (ver secção 4.5).

A administração de cloridrato de petidina pode produzir hipotensão grave em doentes pré-operatórios ou naqueles que têm capacidade de reação comprometida devido à administração de fármacos tais como fenotiazinas ou alguns anestésicos.

Em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado, a dose deve ser reduzida. A sua utilização é contraindicada em doentes com compromisso renal grave (ver secções 4.2 e 4.3).

Em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado, a dose deve ser reduzida. A sua utilização é contraindicada em doentes com compromisso hepático grave (ver secções 4.2 e 4.3).

Deve dar-se especial atenção ao tratamento de crianças e idosos devido à sua sensibilidade aumentada aos efeitos no sistema nervoso central (ver secção 4.2). A administração durante o trabalho de parto pode causar depressão respiratória no recém-nascido (ver secção 4.6). Durante a administração de petidina, oxigenoterapia e meios de ventilação devem estar disponíveis para utilização se necessário.

Risco de utilização concomitante de medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados:

A utilização concomitante de cloridrato de petidina e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Devido a estes riscos, a prescrição concomitante com estes medicamentos sedativos deve ser limitada a doentes para os quais não sejam possíveis opções de tratamento alternativas. Caso seja tomada a decisão de prescrever cloridrato de petidina concomitantemente com medicamentos sedativos, deve ser utilizada a dose eficaz mais baixa, e a duração do tratamento deverá ser a mais curta possível.

Os doentes devem ser cuidadosamente acompanhados para sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação. A este respeito, é fortemente recomendado informar os doentes e os seus prestadores de cuidados a terem atenção a estes sintomas (ver secção 4.5).

Existe risco de necrose dos tecidos quando cloridrato de petidina é administrado por via subcutânea.

A utilização de Petidina Basi pode levar a resultados positivos num controlo anti-doping.

**4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Álcool: pode potenciar os efeitos sedativos e hipotensivos da petidina.

Antiarrítmicos: a petidina pode atrasar a absorção de mexiletina.

Antibacterianos: o analgésico opioide papaveretum demonstrou reduzir a concentração plasmática da ciprofloxacina.

Antidepressivos, ansiolíticos, hipnóticos: a administração concomitante de petidina e IMAO está contraindicada (ver secção 4.3). Os efeitos depressivos da petidina podem estar aumentados e prolongados pelos depressores do SNC, incluindo antidepressivos tricíclicos, ansiolíticos e hipnóticos.

Antipsicóticos: os efeitos sedativos e hipotensivos estão potenciados. Existe risco de toxicidade com cloropromazina, devido aos níveis aumentados de norpetidina.

Antidiarreicos e agentes antiperistálticos (tais como loperamida e caulino): a sua utilização simultânea pode aumentar o risco de obstipação grave.

Antiepiléticos: os efeitos depressivos da petidina podem estar aumentados e prolongados por depressores do SNC, incluindo fenobarbital e fenitoína; existe também um risco de toxicidade devido aos níveis aumentados de norpetidina.

Antimuscarínicos: os agentes antimuscarínicos como a atropina e outros medicamentos com potencial antimuscarínico podem também ter efeitos aditivos no trato gastrointestinal ou urinário. Assim, pode ocorrer obstipação e retenção urinária graves durante uma terapêutica intensiva que combine antimuscarínicos e analgésicos opioides.

Antivirais: o ritonavir aumenta significativamente as concentrações plasmáticas de norpetidina, pelo que a administração concomitante de petidina e ritonavir está contraindicada (ver secção 4.3). A administração concomitante de aciclovir pode aumentar as concentrações plasmáticas de petidina e do seu metabolito norpetidina.

Dopaminérgicos: a administração concomitante de selegilina está contraindicada (ver secção 4.3).

Estimulantes da motilidade: a petidina tem um efeito antagonista sobre a metoclopramida e a domperidona.

Cicatrizantes de úlceras gastrointestinais: a cimetidina pode inibir o metabolismo da petidina.

Medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados: A utilização concomitante de opioides com medicamentos sedativos aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte devido ao efeito depressivo do SNC aditivo. A dose e a duração da utilização concomitante destes medicamentos deve ser limitada (ver secção 4.4).

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não existem dados fiáveis sobre os potenciais efeitos teratogénicos nos animais. Como com todos os medicamentos utilizados durante a gravidez, deve tomar-se precaução e a relação benefício/risco deve ser avaliada.

Não se sabe se o cloridrato de petidina pode causar dano fetal quando administrado durante a gravidez ou se afeta a capacidade reprodutiva.

A petidina é frequentemente utilizada para aliviar a dor do parto. Sabe-se que atravessa a placenta e que pode causar depressão respiratória e problemas de sucção no recém-nascido. Adicionalmente, a petidina é metabolizada em norpetidina, um metabolito ativo que se acumula no feto devido à sua semivida aumentada. Os bebés que nascem de mães dependentes podem apresentar síndrome de privação. Durante o parto, paralisia gástrica associada à utilização de analgésicos opioides pode aumentar o risco materno de

pneumonia por aspiração.

Como consequência:

- A utilização de petidina não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez.
- É preferível, como medida de precaução, não utilizar petidina durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez.

Amamentação

A petidina é excretada no leite materno. Devido ao risco de efeitos indesejáveis nos lactentes, tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapêutica.

#### 4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A petidina causa sonolência e induz sensações vertiginosas. Durante o tratamento, os doentes não devem conduzir nem utilizar máquinas.

Os analgésicos opioides podem diminuir a capacidade física e/ou mental necessária para realizar tarefas potencialmente perigosas (por ex., conduzir um carro ou utilizar máquinas). Os doentes devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas se sentirem sonolência, tonturas ou alterações visuais enquanto estiverem a utilizar petidina, ou até perceberem se a sua capacidade para realizar estas atividades foi afetada.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis foram qualificados em classificações de frequência utilizando a seguinte convenção: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ); muito raros ( $< 1/10\,000$ ), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Tabela de efeitos indesejáveis

Classe de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis
Doenças do sistema nervoso	Frequentes: sedação, vertigens, tonturas, sudorese, confusão (com doses elevadas), humor alterado com disforia ou euforia, alucinações, cefaleias, convulsões, tremores, depressão respiratória, movimentos musculares descoordenados, desorientação transitória, libido diminuída, pressão intracraniana aumentada.

Afeções oculares	Frequentes: miose, visão turva, visão dupla ou outras perturbações visuais.
Cardiopatias	Frequentes: bradicardia, palpitações, taquicardia, hipotensão, hipotensão ortostática, hipotensão com insuficiência circulatória que pode causar coma (doses elevadas).
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes: depressão respiratória (doses elevadas) que pode ser fatal.
Doenças gastrointestinais	Frequentes: náuseas e vômitos, obstipação, boca seca, espasmo biliar.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raros: reações anafiláticas, urticária, prurido, complicações no local da injeção que incluem reações de hipersensibilidade após a injeção, dor e irritação local.  Desconhecido: sudorese, rubor facial, hipotermia.
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Desconhecido: rigidez muscular.
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes: retenção urinária, espasmo uretral e anúria.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9. Sobredosagem**

As doses tóxicas variam consideravelmente entre os indivíduos e os utilizadores habituais podem tolerar doses muito elevadas.

Sintomas

A tríade de depressão respiratória, coma ou estupor, e constrição das pupilas é considerada indicativa de sobredosagem opioide. Com o aparecimento de hipoxia, ocorre dilatação das pupilas. Uma sobredosagem grave após uma administração intravenosa rápida pode levar a paragem respiratória e morte.

Os efeitos excitantes no SNC incluem tremores, espasmos musculares e convulsões atribuíveis à acumulação do metabolito norpetidina.

Outros sintomas de sobredosagem com opioides incluem frio, pele húmida e viscosa e hipotermia, flacidez muscular, hipotensão, taquicardia, bradicardia, colapso circulatório, paragem cardíaca, confusão, tonturas intensas, sonolência intensa, nervosismo ou inquietação intensos, alucinações, edema pulmonar, rabdomiólise e insuficiência renal progressiva.

#### Tratamento

Devem ser implementadas medidas de manutenção da respiração e da circulação, assim como uma monitorização cuidada do doente. Em intoxicações agudas com um opioide oral, o estômago deve ser esvaziado por aspiração e lavagem e deve administrar-se um laxante para facilitar a peristalse.

Se surgir bradipneia, é indicada a utilização de um antagonista específico dos opioides como a naloxona, seguindo o esquema possológico recomendado. Uma vez que a petidina tem a semivida plasmática mais curta de todos os analgésicos opioides, poderá ser necessária a administração de doses repetidas de naloxona. Todos os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados durante, pelo menos, 6 horas após a última dose de naloxona devido ao risco de recorrência de depressão do SNC e do sistema respiratório. Para tratar as convulsões, poderá ser necessário administrar um relaxante muscular de curta duração de ação, intubação e respiração controlada.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.12. Sistema nervoso central. Analgésicos estupefacientes. Código ATC: N02AB

A petidina é um analgésico de ação central do tipo morfínico (agonista morfinomimético puro). Opõe-se à neurotransmissão das mensagens nociceptivas e modifica a reação psíquica do indivíduo à dor. A ação analgésica da petidina é 5 a 10 vezes mais fraca do que a da morfina (60-80 mg correspondem a 10 mg de morfina). Tem um efeito depressor na respiração que é antagonizado com a administração de naloxona. O seu principal metabolito, a norpetidina, tem uma potência analgésica duas vezes maior e pode favorecer o aparecimento de convulsões.

Enquanto analgésico opiáceo, a petidina atua principalmente no sistema nervoso central (SNC) e no músculo liso. Liga-se ao sítio aniónico e ao sítio -p do receptor opioide, que consiste em 3 locais de ligação elementares: o sítio -t que liga os anéis hidroxilados (tais como a morfina ou o resíduo tirosina na encefalina), o sítio aniónico que interage com o azoto pepiridínico e o sítio -p, que liga preferencialmente anéis aromáticos não hidroxilados (como a petidina ou a fenilalanina na encefalina). Baseado em estudos de ligação, a petidina, como a maioria dos analgésicos opiáceos, possui uma elevada afinidade e uma ligação forte para os receptores  $\mu$ . Possui uma afinidade moderada, mas uma ligação muito forte para os receptores  $\mu$ . As doses terapêuticas de petidina (50 a 100 mg, por via parentérica) produzem analgesia, sedação, euforia/ disforia, depressão respiratória e muitos outros efeitos no SNC, como contração da pupila, excitação caracterizada por tremores, contração muscular e apreensão.

A petidina tem uma atividade semelhante à atropina e um efeito espasmódico em certos músculos lisos. Estimula a liberação de ADH e o centro de vômito e inibe a liberação de ACTH e das hormonas gonadotrofinas. Também produz um aumento na glicemia.

No útero não grávido, a petidina causa uma estimulação suave. Não altera as contrações normais do útero, mas num útero hiperativado devido à administração de oxitócicos, aumenta o tônus, a frequência e a intensidade das contrações. Durante o parto, uma dose terapêutica de petidina tem pouco efeito e não altera as contrações do pós-parto ou a involução do útero. Não aumenta a incidência de hemorragias pós-parto.

A petidina tem pouco efeito sobre a tosse e a diarreia.

## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de petidina é absorvido no trato gastrointestinal mas a sua disponibilidade é mais baixa quando administrado por via oral quando comparado com a via parentérica. A petidina liga-se às proteínas plasmáticas a uma taxa de 40-60%, aproximadamente.

A sua distribuição é rápida nos tecidos mais vascularizados ( $T_{1/2} = 7,6$  minutos), com um volume de distribuição entre 2,8 e 4,7 l/kg.

São gerados numerosos metabolitos por metabolismo hepático, dos quais o principal, a norpetidina, é produzido por N-desmetilação oxidativa. O metabolismo de petidina é significativamente reduzido no recém-nascido quando comparado com o adulto.

A petidina, a norpetidina e os seus metabolitos são eliminados por via renal. A semivida de eliminação da petidina é de 3,6 horas e a da norpetidina é de 8 horas. A excreção de petidina inalterada, insignificante quando o pH da urina é normal ou alcalino, é aumentada pela acidificação da urina. Tanto em doentes cirróticos como em doentes com insuficiência renal, a eliminação destes componentes é mais lenta. A excreção da norpetidina é atrasada na insuficiência renal.

O cloridrato de petidina atravessa a barreira fetoplacentária e passa para o leite materno.

### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

Não estão disponíveis dados pré-clínicos relevantes sobre a segurança.

## **6 INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Ácido clorídrico

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis

### **6.2. Incompatibilidades**

A solução injetável de cloridrato de petidina tem sido descrita como sendo física e quimicamente incompatível com soluções contendo aminofilina, barbitúricos (especialmente com solução de tiopental, que causa a formação de um complexo farmacologicamente inativo), heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, succinato sódico de metilprednisolona, sulfato de morfina, fenitoína sódica, bicarbonato de sódio, iodeto de sódio e sulfassalazina sódica.

O cloridrato de petidina foi descrito como sendo incompatível com aciclovir sódico, imipenem, furosemida, cloridrato de doxorrubicina lipossomal, idarrubicina e soluções contendo iodeto de potássio. Devem consultar-se referências especializadas para obter informações sobre compatibilidades específicas.

### **6.3. Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

## 6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens com 10 ampolas de vidro tipo I, incolor de 1 ou 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

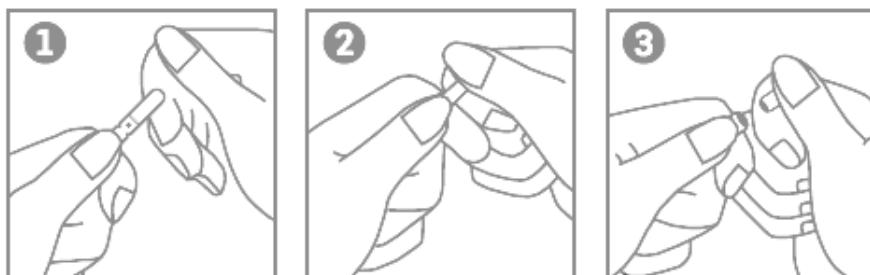
Cada ampola apenas deve ser utilizada num único doente.

A injeção deve ser imediatamente administrada após a abertura da ampola. Uma vez aberta, qualquer porção remanescente deve ser eliminada. A solução injetável não deve ser utilizada se estiverem presentes partículas.

Para a administração intravenosa lenta, o conteúdo da ampola deve ser diluído em 10 ml de uma solução de soro fisiológico, solução de Ringer, glucose 5% ou 10% e administrada imediatamente.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

1. Segurar o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
2. Colocar o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Colocar o dedo polegar de modo a tapar o ponto;
3. Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM  
13-09-2023  
INFARMED

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250  
Fax: + 351 231 921 055  
E mail: basi@basi.pt

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO  
DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização:

Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**