

**Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),**

DATA 08.02.2012

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde para atualizar a informação sobre a rutura temporária no abastecimento de Apidra® solução injetável cartucho e Apidra® SoloStar™ Caneta pré-cheia em Portugal**

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

No seguimento da nossa comunicação de Setembro de 2011, a sanofi-aventis vem por este meio atualizar a informação sobre a rutura temporária no abastecimento de:

- Apidra® solução injetável cartucho - 5 unidade(s) - 3 ml (nº de registo 5251780)
- Apidra® SoloStar™ Caneta pré-cheia - 5 unidade(s) - 3 ml (nº de registo 5064431)

Esta rutura foi originada por um incidente técnico ocorrido numa das nossas fábricas que levou a uma interrupção temporária da produção. Durante este período a sanofi-aventis, de modo a resolver os problemas técnico de acordo com as Boas Práticas de Fabrico, de modo a tornar novamente operacional a linha de enchimento, tem feito todos os esforços no sentido de acelerar e regularizar o abastecimento de Apidra® solução injetável 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias que está previsto para a segunda semana de Fevereiro de 2012.

**Atualização sobre a situação actual em Portugal:**

Está previsto um novo abastecimento de Apidra® SoloStar™ Caneta pré-cheia 3 ml e de Apidra® solução injetável cartucho 3 ml para uso em Canetas Sanofi reutilizáveis, a começar na segunda semana de Fevereiro, sendo que se espera que o abastecimento de Apidra® esteja totalmente normalizado nessa data.

Todas as apresentações de Apidra® actualmente disponíveis no mercado podem ser utilizadas. Nenhum dos outros medicamentos com insulina da sanofi-aventis foi afetado.

Esta informação foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento (EMA), o INFARMED, I.P. e o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **Notificações**

Todas as suspeitas de reacções adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P. através da ficha de notificação de reacções adversas, ou utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.  
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Telefone 21 798 71 40/41  
Fax 21 798 73 97  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Sanofi-aventis  
Telefone 21 358 94 00

## **Informação sobre comunicação**

Para qualquer esclarecimento adicional, contacte por favor:  
Sanofi-aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Telefone: 21 358 94 00  
Fax: 21 358 94 29

Ficando ao seu dispor para qualquer informação complementar que julgue necessária, apresentamos os melhores cumprimentos,



Carlos Santos  
Diretor Médico