

Castanheira do Ribatejo, 12 de novembro de 2014

N/Ref^a: 246/DAR/2014

Comunicação dirigida aos profissionais de saúde sobre a rutura temporária no abastecimento de Lentocilin S 1200 e Lentocilin S 2400 (benzilpenicilina benzatínica) e Lentocilin 6.3.3. (associação de benzilpenicilina benzatínica, benzilpenicilina potássica e benzilpenicilina procaínica)

Caro Profissional de Saúde,

Os **LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.** vêm por este meio informar sobre a existência de uma rutura temporária no abastecimento dos medicamentos Lentocilin S 1200, Lentocilin S 2400 e Lentocilin 6.3.3. que terá impacto nas seguintes apresentações:

- **Lentocilin S 1200** 1.2 M.U.I./4 ml, pó e veículo para suspensão injetável
1 200 000 UI de benzilpenicilina benzatínica – n.º de registo **9908301** (1 unidade)
- **Lentocilin S 2400** 2.4 M.U.I./6,5 ml, pó e veículo para suspensão injetável
2 400 000 UI de benzilpenicilina benzatínica – n.º de registo **9908319** (1 unidade)
- **Lentocilin 6.3.3** associação, pó e veículo para suspensão injetável
600 000 UI de benzilpenicilina benzatínica + 300 000 UI de benzilpenicilina potássica + 300 000 UI de benzilpenicilina procaínica – n.º de registo **9828707** (1 unidade)

A origem desta rutura está relacionada com dificuldades no abastecimento de uma das substâncias ativas destes medicamentos (a benzilpenicilina benzatínica), visto que a substância em causa foi descontinuada pelo fabricante atualmente autorizado nos termos das respetivas AIMs. Não existe qualquer problema de eficácia, segurança ou qualidade associado a esta rutura.

Como tal, informamos que todas as **unidades dos medicamentos envolvidos que se encontrem atualmente disponíveis no mercado podem ser utilizadas.**

Prevemos que esta rutura possa afetar o mercado nacional em breve. Em princípio,



AtralCipan

Laboratórios Atral, S.A.

Endereço Postal / Postal Address: Apartado 60 · 2601-962 Castanheira do Ribatejo · Portugal

Página 1 de 2

Sede; Fábrica / Head Office; Factory: Rua da Estação, 42 · Vala do Carregado · 2600-726 Castanheira do Ribatejo · Portugal
Tel.: (+351) 263 856 800 · Fax: (+351) 263 855 020 · e-mail: info@atralcipan.pt · www.atralcipan.com

estaremos em condições de retomar o abastecimento destes medicamentos a partir de 8 de dezembro de 2014, prevendo que em janeiro de 2015 o fornecimento do mercado já esteja normalizado.

Entretanto, para os doentes que necessitem de utilizar os medicamentos que se encontram em rutura, é aconselhada a prescrição de uma alternativa terapêutica. **A escolha da melhor alternativa terapêutica depende da avaliação clínica das necessidades de cada doente.**

Esta comunicação foi acordada entre o INFARMED, I.P. e o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Para qualquer esclarecimento adicional, contacte por favor:

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: info@atralcipan.pt

Ficando ao dispor para qualquer informação complementar considerada necessária, apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.



Dr. Eduardo Oliveira
Director de Assuntos Regulamentares
Laboratórios Atral, S.A.