

## Circular Informativa

### Aditamento à Circular n.º N.º 102/CD/550.20.001

---

N.º 106/CD/550.20.001

Data: 26/06/2019

Assunto: Aditamento à Circular Informativa N.º 102/CD/550.20.001, de 24/06/2019 - **Recolha de lote do medicamento Tetravac Acellulaire**

Para: ARS, Centros de Saúde, Hospitais e DGS

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Em aditamento à informação constante da Circular Informativa N.º 102/CD/550.20.001, de 24/06/2019, referente à recolha do lote **N3J981v** com a validade 08/2019 do medicamento **Tetravac Acellulaire**, esclarece-se que a mesma não se refere a uma Recolha Voluntária, como indicado no assunto.

A restante informação constante da Circular Informativa N.º 102/CD/550.20.001, de 24/06/2019 mantém-se:

Na sequência da comprovação de um defeito de qualidade relacionado com saída de líquido através da conexão entre a agulha e a seringa durante a administração, pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade deste Instituto, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediatas do lote **N3J981v** com a validade 08/2019 do medicamento **Tetravac Acellulaire**, vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da utilização do lote do medicamento, rotulado em língua francesa, objeto de autorização de utilização excepcional (AUE) concedida por este Instituto.

As entidades que disponham deste lote não o poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Presidente do Conselho Diretivo



(Rui Santos Ivo)