Circular Informativa

N.º 034/CD/550.20.001

Data: 28/03/2025

Assunto: **Recolha do Lote n.º P2400049 (Prazo de Validade: 31/12/2026), Azacitidina Accord 100 mg, pó para suspensão injetável**

Para: Hospitais, ARS, Centros de Saúde, Ordens Profissionais, Associações Profissionais, Distribuidores por Grosso de Medicamentos

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

A empresa Accord Healthcare, Unipessoal Lda, em representação do Titular da AIM Accord Healthcare, S.L.U, irá proceder à recolha voluntária do lote nº P2400049 do medicamento Azacitidina Accord 100 mg, pó para suspensão injetável, nº de registo 5788500 em virtude de terem sido identificados, durante os estudos de estabilidade do medicamento Azacitidina Accord 100 mg, resultados fora das especificações para o composto relacionado C.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da distribuição deste lote.

Face ao exposto:

- Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que dele disponham não o poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

A Vogal do Conselho Diretivo

Erica Rodrigues Viegas

Assinado de forma digital por Erica Rodrigues Viegas
DN: c=PT, title=Vogal do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Viegas, givenName=Erica Rodrigues, cn=Erica Rodrigues Viegas
Dados: 2025.03.28 15:20:53 Z

(Erica Viegas)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt