

N.º 242/CD
Data: 23/11/2011

Assunto: **Recolha de lotes dos medicamentos Velcade, pó para solução injectável, 1 mg e 3,5 mg**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

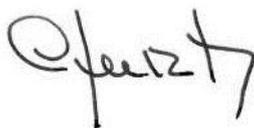
Após recepção da informação da Agência Belga do Medicamento relativa a não conformidades verificadas em inspeção realizada por Estados Membros, na produção dos medicamentos **Velcade, pó para solução injectável**, nas dosagens de **1 mg** e **3,5 mg** num fabricante sediado nos Estados Unidos da América, que podem comprometer a sua esterilidade, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda irá proceder à recolha dos seguintes lotes:

Medicamento	Lote	Validade
Velcade 1 mg pó para solução injectável	AAZTE00	12/2012
	AAZTE01	12/2012
	AAZTE02	12/2012
	ACZXB00	02/2013
	ACZXB01	02/2013
	ACZXC00	02/2013
	ACZXC01	02/2013
	ADZVY00	03/2013
	ADZVY01	03/2013
	AEZTA00	04/2013
BFZSW00	05/2014	
Velcade 3,5 mg pó para solução injectável	BAZS100	12/2013

Atendendo a que o medicamento Velcade, 3,5 mg, pó para solução injectável tem locais de fabrico alternativos, o seu fornecimento estará assegurado. No que respeita a dosagem de 1 mg, e atendendo a que não há alternativa terapêutica para a mesma, recomenda-se que os médicos prescritores façam um ajuste de posologia para a dosagem de 3,5 mg, até que esteja disponível no mercado a dosagem de 1 mg.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes acima mencionados, pelo que as entidades que os possuam em *stock* não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo