

N.º 087/CD
RETIFICATIVA
Data: 12/04/2012

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Avonex, solução injetável em seringa pré-cheia, 6 M.U.I./0,5ml – lote 110420A, validade 05/2013. Circular Retificativa da Circular Informativa n.º 087/CD.**

Para: Distribuidores por Grosso e Hospitais

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

A Circular n.º 087/CD de 10/04/2012 continha um erro: onde se lia “Avonex, solução injetável em **caneta** pré-cheia, 6 M.U.I./0.5 ml” devia ler-se “Avonex, solução injetável, 6 M.U.I./0.5 ml em **seringa** pré-cheia.

Assim, a redação correta da Circular é a seguinte:

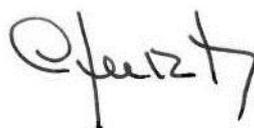
A agência Dinamarquesa, *Danish Health and Medicines Authority*, divulgou um alerta classe III referente a vários lotes do medicamento **Avonex**, solução injetável, 6 M.U.I./0.5 ml, na sequência da deteção de elevados níveis de oxidação durante os estudos de estabilidade, apesar de os mesmos estarem dentro das especificações aprovadas.

Em Portugal encontra-se disponível o lote 110420A, validade 05/2013 do medicamento Avonex, solução injetável, 6 M.U.I./0.5ml em seringa pré-cheia.

Face ao exposto, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste lote.

As entidades que possuam este lote de medicamento em *stock* não o poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo