

Circular Informativa

N.º 184/CD/8.1.7.

Data: 20/08/2014

Assunto: **Medicamentos falsificados – Avonex, Clexane, Copaxone, Efient, Enbrel, Humira, Inspra, Mabthera, Neulasta, Remicade, Sandostatina Lar e Xeplion**

Para: Divulgação geral

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Alemã do Medicamento - Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) divulgou a existência de distribuição ilegal, a partir de Itália, de lotes dos medicamentos indicados na tabela seguinte:

Medicamento	Dosagem (Apresentação)	Forma farmacêutica	Lote	Titular de AIM/Representante
Avonex	30 mcg/0.5 ml	Solução injetável	130392A	Biogen Idec, Ltd.
Clexane*	40 mg/0.4 ml	Solução injetável	3LN47, 4CA57A	Aventis Pharma Limited
Clexane*	60 mg/0.6 ml	Solução injetável	3LC17	Aventis Pharma Limited
Clexane*	80 mg/0.8 ml	Solução injetável	3LC97, 3LH38, 3LN64, 3LL90A	Aventis Pharma Limited
Copaxone	20 mg/ml	Solução injetável	922730	Teva Pharma Produtos Farmacêuticos, Lda.
Efient	10 mg	Comprimido revestido por película	C232675	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Enbrel	25 mg	Pó para solução injetável	H50905	Laboratórios Pfizer Lda
Enbrel	50 mg	Pó para solução injetável	G78199, H50898, H78857	Laboratórios Pfizer Lda
Humira	40 mg/0.8 ml	Solução injetável	29396XH14, 31408XH02	Abbvie, Lda.

Medicamento	Dosagem (Apresentação)	Forma farmacêutica	Lote	Titular de AIM/Representante
Humira	40 mg	Pó para sol. injetável	6036218, 6036787, 6037270, 6038107, 6039253	Abbvie, Lda.
Inspira	25 mg	Comprimido revestido por película	Z281901	Laboratórios Pfizer Lda.
Mabthera	500 mg	Concentrado para solução para perfusão	H0656B01, H0671B02, N3610B02, H0698B01	Roche Farmacêutica Química Lda.
Neulasta	6 mg	Solução injetável	1039818, 1044499A, 1043436C	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Remicade	100 mg	Pó para solução para perfusão	3RMA67602, 3RMA68501	Merck Sharp & Dohme, Lda.
Sandostatina Lar	20 mg/2ml	Pó e veículo para suspensão injetável	S0183, S0190, S0250	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos – S.A
Xeplion	100 mg	Suspensão injetável de libertação prolongada	DFB3600	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

* Estes medicamentos não têm autorização de introdução no mercado em Portugal.

Apesar de não ter sido detetada a existência destes lotes de medicamentos em Portugal, alerta-se que medicamentos fornecidos por distribuidores não autorizados devem ser considerados como falsificados, não podendo ser considerados seguros ou eficazes, pelo que não devem ser utilizados.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

- As entidades que estejam na posse de qualquer dos lotes referidos não procedam à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed;
- Os utentes que disponham de medicamentos destes lotes não os utilizem e entreguem as embalagens em causa na farmácia para posterior destruição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
 Vogal do Conselho Diretivo