

Circular Informativa

N.º 224/CD/8.1.7.

Data: 17/10/2014

Assunto: **Retificação – Medicamentos falsificados – Recolha voluntária de medicamentos distribuídos pela CC Pharma GmbH**

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 circular informativa n.º 215/CD/8.1.7 continha um anexo em que foi identificado um erro: onde se lia que o representante local dos medicamentos Erbitux e Rebif era a “Merck Sharp & Dohme, Lda.” devia ler-se “Merck, S.A”.

Assim, a redação correta da Circular é a seguinte:

A empresa distribuidora **CC Pharma GmbH** está a proceder à recolha voluntária de vários medicamentos com rotulagem em língua italiana (independentemente do lote), por suspeita de poderem ser falsificados.

A lista de medicamentos abrangidos pela recolha encontra-se em anexo à presente Circular.

Apesar de não ter sido detetada, em Portugal, a existência de medicamentos (com rotulagem italiana) distribuídos pela CC Pharma GmbH, o Infarmed recomenda que:

- as entidades que tenham adquirido estes medicamentos não procedam à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed;
- os utentes que disponham destes medicamentos não os utilizem, devendo entregar as embalagens em causa na farmácia para posterior destruição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

Anexo

Lista de medicamentos sujeitos a recolha

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Lote	Titular de AIM/Representante
Afinitor	Comprimido	10 mg	30 unidades	A)	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alimta	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	1 unidade	A)	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Aranesp	Solução injetável	20 µg	4 unidades -Seringa pré-cheia	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Aranesp	Solução injetável	30 µg	4 unidades -Seringa pré-cheia	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Aranesp	Solução injetável	40 µg	4 unidades -Seringa pré-cheia	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Aranesp	Solução injetável	60 µg	4 unidades -Seringa pré-cheia	1040027C + A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Atripla	Comprimido revestido por película	600 mg + 200 mg + 245 mg	30 e 3 x 30 unidades	A)	Gilead Sciences, Lda.
Avastin	Concentrado para solução para perfusão	25mg/ml	1 unidade - Frasco para injetáveis (4 ml = 100 mg)	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
			1 unidade - Frasco para injetáveis (16 ml = 400 mg)	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Avonex	Solução injetável	30 µg/0,5 ml	4 e 12 unidades	A)	Biogen Idec Portugal, Lda.
	Solução injetável	30 µg/0,5 ml	4 e 12 unidades	130392A + A)	Biogen Idec Portugal, Lda.
	Pó e solvente para solução injetável	30 µg 6 Mio.I.E.	4 unidades	A)	Biogen Idec Portugal, Lda.
Baraclude	Comprimido revestido por película	0,5 mg	30 e 90 unidades	A)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Caelyx	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	1 unidade (10 ml)	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Lote	Titular de AIM/Representante
Clexane	Solução injetável	40 mg/0,4 ml	10, 20, 50 unidades	A)	Aventis Pharma Limited
		80 mg/0,8 ml	10, 12, 20 e 24 unidades	A)	Aventis Pharma Limited
Copaxone	Solução injetável	20 mg/1 ml	28 unidades	A)	Teva Pharma Produtos Farmacêuticos, Lda.
Cubicin	Pó para solução injetável ou para perfusão	350 mg	1 unidade	A)	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
		500 mg	1 unidade	A)	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Ecalta	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	1 unidade	A)	Laboratórios Pfizer Lda.
Enbrel	Solução injetável em seringa pré-cheia	25 mg/0,5 ml	8 e 24 unidades	A)	Laboratórios Pfizer Lda.
	Pó para solução injetável	25 mg	4 unidades	A)	Laboratórios Pfizer Lda.
	Solução injetável em seringa pré-cheia	50 mg/ml	4 e 12 unidades	A)	Laboratórios Pfizer Lda.
	Solução injectável em caneta pré-cheia	50 mg (Myclic)	4 e 12 unidades	G62105, G73764, G78196, G93081, G95214, H34365, H62216 + A)	Laboratórios Pfizer Lda.
Erbitux	Solução para perfusão	5 mg/ml	20 ml	A)	Merck, S.A.
Eviplera	Comprimido revestido por película	200 mg + 25 mg + 245 mg	30 e 3 x 30 unidades	A)	Gilead Sciences, Lda.
Exjade	Comprimido dispersível	500 mg	84 unidades	A)	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A
Faslodex	Solução injetável	250 mg/5 ml	1 e 2 unidades	A)	AstraZeneca - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Lote	Titular de AIM/Representante
Gardasil	Suspensão injetável	Associação	1 unidade e 10 unidades	A)	Sanofi Pasteur MSD
Gilenya	Cápsula	0,5 mg	28 unidades	A)	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Herceptin	Pó para concentrado para solução para perfusão	150 mg	1 unidade	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Humira	Solução injetável	40 mg/0.8 ml	2 e 6 unidades	A)	Abbvie, Lda.
Isentress	Comprimido revestido por película	400 mg	60 unidades	A)	Merck Sharp & Dohme, Lda.
Iressa	Comprimido revestido por película	250 mg	30 unidades	A)	AstraZeneca - Produtos Farmacêuticos, Lda
Kaletra	Comprimido revestido por película	200 mg + 50 mg	120 unidades	A)	AbbVie Ltd
Kivexa	Comprimido revestido por película	600 mg + 300 mg	30 e 3 x 30 unidades	A)	Viivhiv Healthcare, Unipessoal, Lda
Lucentis	Solução injetável	10 mg/ml	1 unidade (0,23 ml)	A)	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Mabthera	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/10 ml	2 unidades	H0122B07, H0125B01, H0125B05, H0128B01 + A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
	Concentrado para solução para perfusão	500mg/50 ml	1 unidade	H0698B05, N3610B02 + A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Mimpara	Comprimido revestido por película	30 mg	28 unidades	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
		60 mg	28 unidades	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
		90 mg	28 unidades	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Mircera	Solução injetável	30 µg/0,3	1 e 3 unidades	A)	Roche Farmacêutica

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Lote	Titular de AIM/Representante
		ml			Química, Lda.
		75 µg/0,3 ml	1 e 3 unidades	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
		100 µg/0,3 ml	1 unidade	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
		120 µg/0,3 ml	1 unidade	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Neulasta	Solução injetável	6 mg/0,6 ml	1 unidade	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Nplate	Pó para solução injetável	250 µg	1 e 4 unidades	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
		500 µg	1 e 4 unidades	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Orencia	Pó para concentrado para solução para perfusão	250 mg	2 e 3 unidades	A)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Pegasys	Solução injetável	0,18 mg/ml	1 e 4 unidades	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Prezista	Comprimido revestido por película	400 mg	60 unidades	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Prolia	Solução injetável	60 mg/ml	1 unidade	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Rebif	Solução injetável	22 µg	4 unidades	A)	Merck, S.A
			12 unidades	BA020734 + A)	Merck, S.A
		44 µg	4 e 12 unidades	A)	Merck, S.A
Remicade	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	2, 3, 4, 5 unidades	2RMA65202, 3RMA60903 + A)	Merck Sharp & Dohme, Lda.
Renagel	Comprimido revestido por película	800 mg	180 unidades	A)	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Roactemra	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	1 e 4 unidades (80 mg)	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
			1 e 4 unidades (200 mg)	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
			1 e 4 unidades (400 mg)	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Lote	Titular de AIM/Representante
Seroquel Prolong	Comprimido de libertação prolongada	50 mg	10, 50 e 100 unidades	A)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
		150 mg	10, 50 e 100 unidades	A)	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Sprycel	Comprimido revestido por película	100 mg	30 unidades	A)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Stelara	Solução injetável	45 mg/0,5 ml	1 unidade	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
		90 mg/1ml	1 unidade	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Sutent	Cápsula	12,5 mg	30 unidades	A)	Pfizer, Ltd.
		25 mg	30 unidades	A)	Pfizer, Ltd.
		50 mg	30 unidades	A)	Pfizer, Ltd.
Tarceva	Comprimido revestido por película	100 mg	30 unidades	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
		150 mg	30 unidades	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Tasigna	Cápsula	150 mg	4 x 28 unidades	A)	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
		200 mg	4 x 28 unidades	A)	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Truvada	Comprimido revestido por película	200 mg + 245 mg	30 e 3 x 30 unidades	A)	Gilead Sciences, Lda.
Tysabri	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	1 unidade (15 ml)	A)	Biogen Idec Portugal, Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda
Vectibix	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	1 x 5 ml e 1 x 20 ml	A)	Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Velcade	Pó para solução injetável	3,5 mg	1 unidade	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Vidaza	Pó para suspensão injetável	100 mg (20 mg/ml)	1 unidade	A)	Celgene Europe Limited Pharmion Ltd.
Viread	Comprimido revestido por película	245 mg	30 e 3 x 30 unidades	A)	Gilead Sciences, Lda.

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Embalagem	Lote	Titular de AIM/Representante
Votrient	Comprimido revestido por película	400 mg	30 e 60 unidades	A)	Glaxo Group Limited
Xeloda	Comprimido revestido por película	500 mg	120 unidades	A)	Roche Farmacêutica Química, Lda.
Xeplion	Suspensão injetável de libertação prolongada	50 mg	1 unidade	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
		75 mg	1 unidade	DDB6500	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
		100 mg	1 unidade	DDB2N00	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Yondelis	Pó para concentrado para solução para perfusão	0,25 mg	1 unidade	A)	Pharma Mar, S.A.
		1 mg	1 unidade	13059, 13083 + A)	Pharma Mar, S.A.
Zytiga	Comprimido	250 mg	120 unidades	A)	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

A) lotes de medicamentos de Itália com a rotulagem nacional adicional de IT.