

Circular Informativa

N.º 169/CD/100.20.200

Data: 10/12/2018

Assunto: **Rotateq – Autorização de utilização de lote rotulado em língua estrangeira**

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

Na sequência da rutura do fornecimento do medicamento Rotateq, solução oral, o Infarmed autoriza, a título excepcional, a utilização de 7000 unidades do lote n.º R017943 (validade 02/2020) deste medicamento com rotulagem trilingue Dinamarquesa/Finlandesa/Sueca:

Medicamento	Rotateq, associação, solução oral - bisnaga (2 ml)
Titular de AIM	MSD Vaccins
País de origem	Dinamarca/Finlândia/Suécia
Lote	R017943
Prazo de validade	29-02-2020

As embalagens pertencentes ao referido lote serão acompanhadas de folheto informativo em português.

Para facilitar a acessibilidade ao medicamento, o número de registo e o preço desta apresentação serão os mesmos do medicamento com o n.º de registo 5885785, pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

Para garantir uma boa gestão das unidades disponíveis, a prescrição/dispensa deste medicamento deve estar reservada para completar o esquema de vacinação. Na primovacinação, deverá ser avaliada/recomendada a alternativa terapêutica ao Rotateq.

O Conselho Diretivo