

Circular Informativa

N.º 117/CD/100.20.200

Data: 13/08/2018

Assunto: **Campral – 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 de fornecimento do medicamento Campral, 333 mg, comprimidos, o Infarmed autorizou, a título excecional, a comercialização de 300 embalagens do seguinte medicamento com rotulagem em Espanhol:

Medicamento	Campral
Titular de AIM	Merck Santé s.a.s.
País de origem	Espanha
Lote	Y0492
Prazo de validade	30-11-2020

O medicamento proveniente da Espanha é igual ao medicamento autorizado em Portugal, exceto na dimensão da embalagem. A embalagem comercializada em Portugal contém 60 comprimidos, enquanto a embalagem proveniente de Espanha contém 84 comprimidos.

Assim, a embalagem de 84 comprimidos deve ser prescrita e dispensada com o mesmo número de registo (2409985) e preço da apresentação do medicamento autorizado em Portugal.

Mais se informa que o medicamento será acompanhado de folheto informativo em língua portuguesa.

Tratando-se de uma autorização excecional, a prescrição deste medicamento deve estar reservada aos doentes para os quais se considere imprescindível este tratamento.

O Conselho Diretivo