

Circular Informativa

N.º 159/CD/550.20.001

Data: 23/10/2019

Assunto: **Recolha voluntária de alguns lotes do medicamento Avonex, Interferão beta-1a, 6 M.U.I./0.5 ml**

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 empresa Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal Lda., representante local do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) Biogen Netherlands B.V. dos medicamentos **Avonex, Interferão beta-1a, 6 M.U.I./0.5 ml, solução injetável em caneta pré-cheia, e Avonex, Interferão beta-1a, 6 M.U.I./0.5 ml, solução injetável em seringa pré-cheia**, irá proceder à recolha voluntária dos seguintes lotes, por ter sido detetado no teste de estabilidade um valor fora das especificações, durante os testes de integridade do fecho do recipiente (CCI):

Medicamento	Forma farmacêutica	N.º de Registo	Lote	Validade
"Avonex", Interferão beta-1a, 6 M.U.I./0.5 ml	Solução injetável em caneta pré-cheia	5392345	1423711	31-10-2020
"Avonex", Interferão beta-1a, 6 M.U.I./0.5 ml	Solução injetável em seringa pré-cheia	4454385	1423228	31-10-2020
			1423362	31-10-2020

Atendendo a que este medicamento é destinado maioritariamente ao meio hospitalar, as entidades que disponham destes lotes em *stock* não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua reconciliação e posterior devolução.

Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem contactar o médico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

O representante nacional do titular de AIM informou que já se encontram disponíveis, e em distribuição no mercado português, outros lotes não afetados destes medicamentos.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)