

Circular Informativa

N.º 049/CD/550.20.001

Data: 25/02/2019

Assunto: **Reintrodução no mercado de lotes dos medicamentos Goserrelina Teva e Goserrelina Teva LA**

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 suspensão da comercialização¹ de vários lotes dos medicamentos **Goserrelina Teva**, 3,6 mg, 1 implante em seringa pré-cheia e **Goserrelina Teva LA**, 10,8 mg, 1 implante em seringa pré-cheia, o Infarmed concluiu que as análises laboratoriais a estes medicamentos cumprem as especificações aprovadas em sede de Autorização de Introdução no Mercado.

Contudo, como medida cautelar, a empresa Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. tem de:

- Proceder a alterações no resumo das características do medicamento (RCM) e no folheto informativo (FI), nos novos lotes colocados no mercado, no sentido de clarificar a correta administração dos mesmos.
- Adotar medidas de formação adicionais junto dos profissionais de saúde.

Deste modo, cumpridos estes os pressupostos foi autorizada a reintrodução no mercado os seguintes lotes destes medicamentos:

¹ [Circular Informativa n.º 091/CD/550.20.001, de 20/06/2019](#)

Medicamento	Número de registo	Lote	Validade
Goserrelina Teva, implante em seringa pré-cheia, 3,6 mg	5668520	17284007	set/21
		17317008	out/21
Goserrelina Teva LA, implante em seringa pré-cheia, 10,8 mg	5668546	17296005	set/20
		17213003	jul/21
		18051002	jan/22

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)