

## Circular Informativa

---

N.º 189/CD/100.20.200

Data: 27/11/2019

Assunto: **Primidona- 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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Na sequência da deteção de um lapso relativo à identificação do número de registo do medicamento na **Circular Informativa N.º 185/CD/100.20.200 de 26-11-2019**, solicita-se que seja tida em consideração a redação abaixo:

O medicamento Mysoline (primidona), 250 mg, 60 unidades, único medicamento disponível no mercado contendo primidona, encontra-se em rutura de *stock* desde dia 22/07/2019, sem data prevista para reposição.

Assim, o Infarmed autoriza, a título excecional, um pedido de utilização excecional do medicamento **Mysoline 250 mg comprime** com rotulagem em língua Italiana:

<b>Medicamento</b>	Mysoline 250mg comprime
<b>Titular de AIM</b>	Laboratório Farmacêutico SIT s.r.l.
<b>País de origem</b>	Itália
<b>Lote</b>	9327
<b>Prazo de validade</b>	07/2024
<b>Dimensão da embalagem</b>	Bolsa de plástico selada contendo 2 caixas de 30 comprimidos do medicamento Mysoline 250 mg comprime

Estas embalagens 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 5637400, pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

O Conselho Diretivo