

Circular Informativa

N.º 075/CD/550.20.001

Data: 25/03/2020

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Esmya**

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 Gedeon Richter Portugal, S.A., em representação da Gedeon Richter Plc, irá proceder à recolha voluntária de todos os lotes do medicamento Esmya, 5 mg, comprimido, embalagem de 28 unidades, com o número de registo **5450457** na sequência da recomendação de suspensão temporária da autorização de introdução no mercado (AIM) determinada pela Agência Europeia do Medicamento (EMA)¹.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste medicamento.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam este lote de medicamento em *stock* não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- As doentes que estejam em terapêutica com o medicamento Esmya para o tratamento de miomas uterinos devem interromper a sua utilização e contactar o médico assistente para aconselhamento sobre outros tratamentos possíveis.

O Conselho Diretivo

¹ Divulgada através da [Circular Informativa N.º 069/CD/550.20.001](#) de 16/03/2020 - Recomendação de suspensão temporária da AIM do medicamento Esmya.