

Circular Informativa

N.º 027/CD/100.20.200

Data: 21/01/2020

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Atendendo a que o medicamento Mysoline (primidona), 250 mg, 60 unidades, único medicamento disponível no mercado contendo primidona, continua em rutura de *stock* e sem data prevista para reposição, o Infarmed autoriza, a título excecional, a utilização excecional do seguinte medicamento com rotulagem em língua Italiana:

Medicamento	Mysoline 250mg comprimidos
Titular de AIM	Laboratório Farmacêutico SIT s.r.l.
País de origem	Itália
Lote	9435A 9436
Prazo de validade	09/2024
Dimensão da embalagem	Bolsa de plástico selada contendo 2 caixas de 30 comprimidos do medicamento Mysoline 250 mg comprimidos

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