Circular Informativa

N.º 120/CD/100.20.200

Data: 09/11/2021

Assunto: **Cianocobalamina - Autorização de utilização de lote rotulado em língua estrangeira**

Para: Hospitais

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

Para mitigar a rutura dos medicamentos contendo cianocobalamina na forma de solução injetável, o Infarmed autoriza a utilização excecional do seguinte medicamento:

Medicamento	Dobetin
DCI	Cianocobalamina
Forma farmacêutica	Solução injetável
Dosagem	1 mg/1 ml
CHNM	10027227
Titular da AUE	Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.
Titular do medicamento no país de origem	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A
Origem	Itália
Língua da rotulagem	Italiano
Lote e Validade	Lote n.º 00375; Validade 05/2023

Estas embalagens serão acompanhadas de folheto informativo em português.

O medicamento Dobetin está indicado para o tratamento da anemia megaloblástica devida a deficiência de vitamina B12 e/ou deficiência em folatos e apresenta as seguintes diferenças relativamente ao medicamento Cianocobalamina Labesfal:

	Cianocobalamina Labesfal	**Dobetin**
Via de administração	Intramuscular	Intramuscular e subcutânea
Composição (excipientes)	Álcool benzílico; Cloreto de sódio; Água para preparações injetáveis	Acetato de sódio tri-hidratado; Ácido acético glacial; Água para preparações injetáveis

Este medicamento destina-se apenas à utilização em hospital, podendo a sua aquisição ocorrer como habitualmente, através do contacto com a Labesfal, Laboratórios Almiro, S.A.

O Conselho Diretivo

Rui dos Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui dos Santos Ivo
Dados: 2021.11.09 08:41:05 Z

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt