

Circular Informativa

N.º 249/CD/8.1.7.

Data: 08/11/2013

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Mirtazapina Mylan**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Mylan, Lda irá proceder à recolha voluntária de vários lotes dos medicamentos **Mirtazapina Mylan**, comprimido orodispersível, nas dosagens de 15, 30 e 45 mg por se ter detetado a falta de alguma informação no folheto informativo.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes constantes da tabela seguinte:

| Dosagem | Apresentação | N.º de registo | Lote | Validade |
|---------|--------------|----------------|------------|----------|
| 15 mg | 6 unidades | 5042460 | MP1511006A | 02/2014 |
| 15 mg | 30 unidades | 5042478 | MP1511010C | 06/2014 |
| | | | MP1511022C | 11/2014 |
| | | | MP1512005A | 06/2015 |
| | | | MP1512013C | 08/2015 |
| 30 mg | 30 unidades | 5042528 | MP3012013B | 03/2015 |
| | | | MP3012023C | 08/2015 |
| 45 mg | 30 unidades | 5042551 | MP4511015B | 07/2014 |
| | | | MP4512010C | 09/2015 |

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento.

- Em caso de dúvida, os utentes devem aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.
- O folheto informativo correcto encontra-se disponível em http://www.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=41817&tipo_doc=fi ou pode ser solicitado ao Centro de Informação.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo