

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