

INFARMED

Circular Informativa

N.º 113/CA
Data: 19/10/2006

Assunto: **Penicilamina**

Para: Hospitais, ARS, SRS

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha Verde - 800222444; Tel. 217987373 Fax: 217987107; Email: cimi@infarmed.pt

No seguimento da Circular n.º 098/CA de 21/09/2006¹, e após consulta às agências congéneres do INFARMED na União Europeia, serve a presente Circular para informar da existência de autorização de introdução no mercado de medicamentos cuja substância activa é a Penicilamina nos seguintes países:

Alemanha	Trolovol , 300 mg, comprimido revestido por película, MEDA Pharma GmbH & Co. KG (morada: Benzstr. 1; D-61352 Bad Homburg; 06 Hessen; Darmstadt; Metalcaptase 300 , comprimido revestido por película gastroresistente, Heyl Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH & Co.KG (morada: Goerzallee 253, D-14167 Berlin; 11 Berlin) Metalcaptase 150 , comprimido revestido por película, Heyl Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH & Co.KG (morada: Goerzallee 253; D-14167 Berlin; 11 Berlin)
Dinamarca	Atamir , cápsulas, 150 mg e 250 mg, Sandoz GmbH, Kundl, Østrig [Representante de Swedish Orphan A/S, Wilders Plads 5, 1403 København K, Tlf: 32966869, Fax: 329668 79, Emailadresse: mail.dk@swedishorphan.com , Website: www.swedishorphan.com]; [RCM disponível em: http://www.produktresume.dk/docushare/dsweb/Get/Document-16792/Atamir%2C+kapsler+h%C3%A5rde+150+mg+og+250+mg.doc
Eslováquia	Metalcaptase 150 , film coated tablets, 50x150 mg, HEYL, Germany
França	Trolovol 300 mg , comprimé pelliculé, Laboratoires PHARMACEUTIQUES DEXO SA
Holanda	Gerodyl , capsules 150 mg, Hexal B.V., Pastoorlaan 28, 2182 BX HILLEGOM [RCM disponível em: http://www.cbq-meb.nl/IB-teksten/09202.pdf]
Letónia	Cuprenil , 0,25 g, Coated tablets [D-Penicillaminum], Polfa Kutno Pharmaceutical Company Polija
Reino Unido	Penicillamine Tablets Bp 50 Mg ; Generics (UK) Limited; Station Close; Potters Bar; Hertfordshire; En6 1tl; United Kingdom Penicillamine Tablets Bp 125 Mg ; Generics (UK) Limited; Station Close; Potters Bar; Hertfordshire; En6 1tl; United Kingdom Penicillamine Tablets Bp 250 Mg ; Generics (UK) Limited; Station Close; Potters Bar; Hertfordshire; En6 1tl; United Kingdom Pendramine Tablets 125mg ; Kent Pharmaceuticals Limited; Wotton Road; Ashford; Kent; Tn23 6ll; United Kingdom Penicillamine Tablets 125mg ; Kent Pharmaceuticals Limited; Wotton Road; Ashford; Kent; Tn23 6ll; United Kingdom Pendramine Tablets 250mg ; Kent Pharmaceuticals Limited; Wotton Road; Ashford; Kent; Tn23 6ll; United Kingdom Penicillamine Tablets 250mg ; Kent Pharmaceuticals Limited; Wotton Road; Ashford; Kent; Tn23 6ll; United Kingdom Distamine 125mg Tablets ; Alliance Pharmaceuticals Limited; Avonbridge House; Bath Road; Chippenham; Wiltshire; Sn15 2bb; United Kingdom Distamine 250mg Tablets ; Alliance Pharmaceuticals Limited; Avonbridge House; Bath Road; Chippenham; Wiltshire; Sn15 2bb; United Kingdom
República Checa	Metalcaptase 150 e 300 mg , cp revestidos, Heyl Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GMBH & CO.KG [RCM disponível em: http://www.sukl.cz/_download/spc/SPC55724.doc]

Relembra-se que para fazer face às necessidades de medicamentos contendo Penicilamina, os hospitais poderão requerer uma autorização de utilização especial, nos termos do Despacho n.º 9114/2002 (2ª Série) disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COM_PILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/despacho_9114-2002.pdf, observados os demais requisitos nele estabelecidos.

Mais se informa que a presente informação não dispensa que os requerentes de AUE cumpram o disposto no Despacho acima mencionado.

Esta situação será, em princípio, transitória, estando o INFARMED em contacto com outros potenciais titulares de AIM para a colocação de penicilamina no mercado nacional.

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração

¹ Disponível em

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=348768