

Circular Informativa

N.º 094/CD/550.20.001

Data: 20/06/2016

Assunto: **Recolha voluntária do lote n.º 16014, do medicamento Yondelis, pó para concentrado para solução para perfusão, 0,25 mg**

Para: Hospitais, ARS, Centros de Saúde, Ordens Profissionais, Associações Profissionais, Distribuidores por Grosso de Medicamentos

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

A Pharma Mar, S.A., irá proceder à recolha voluntária do **lote n.º 16014**, com a validade **09/2020**, do medicamento **Yondelis** (trabectedina), pó para concentrado para solução para perfusão, 0,25 mg, com o número de registo **5058516**, por ter sido detetada uma partícula de vidro no interior da embalagem primária. Na sequência deste facto, foi divulgado um alerta internacional, classe I, por parte da Agência Espanhola do Medicamento (AEMPS).

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste lote.

O Yondelis é um medicamento utilizado para o tratamento de doentes com sarcoma avançado dos tecidos moles.

Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham do referido lote não o poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo