

**Assunto:** Recolha voluntária de lotes do medicamento Meningitec

**Para:** Unidades de saúde integradas no Sistema Regional de Saúde

Na sequência da Circular Informativa n.º 213/CD de 30/09/2014 do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., sobre o assunto epigrafado, a qual se anexa, o IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente circular proceder à sua divulgação.

**Em substituição,**

Conforme n.º 4 do art.º 5 do anexo ao  
DLR n.º 22/2008/M, de 23/06, na redação  
dada pelo DLR n.º 14/2012/M,09/07

A Presidente do Conselho Diretivo

Ana Nunes



Anexo: O citado (1 página)

## Circular Informativa

N.º 213/CD/8.1.7

Data: 30/09/2014

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Meningitec**

Para: Divulgação geral

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Nuron Biotech, B.V. está a proceder à recolha voluntária de todos os lotes que se encontrem dentro do prazo de validade do medicamento **Meningitec**, suspensão injetável em seringa pré-cheia, 10 µg/0,5 ml + 15 µg/0,5 ml.

Esta recolha surge na sequência de um alerta emitido pela Agência Alemã devido à deteção de partículas cor de laranja avermelhadas, identificadas como óxido de ferro. Em Portugal, foram distribuídos 3 lotes deste medicamento:

Lote	Validade	CAUL
G18898	30-09-2014	17013-CAUL
H23067	30-11-2014	39513-CAUL
J13283	30-09-2015	20614-CAUL

Assim, o Infarmed determina a **suspensão imediata da comercialização destes lotes**.

Face ao exposto, pelo princípio da precaução, embora não tenha sido reportada qualquer reacção adversa com esta vacina:

- As entidades que possuam este medicamento em *stock* não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os utentes que tenham embalagens deste medicamento não as devem utilizar, entregando-os na farmácia.
- Acresce que esta marca de vacina não está atualmente a ser utilizada no âmbito do Programa Nacional de Vacinação.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida  
Vogal do  
Conselho Diretivo

1/1