

Circular Informativa

N.º205/CD/100.20.200

Data: 30/12/2015

Assunto: **Sintrom, acenocumarol, 4 mg, comprimido – autorização de utilização de lote rotulado em língua estrangeira**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da rutura de *stock* de medicamentos contendo acenocumarol, na forma de comprimido e na dosagem de 4 mg (Sintrom), e por não ter sido possível restabelecer a sua comercialização, o Infarmed autorizou, a título excepcional, a utilização de um medicamento similar rotulado em língua espanhola:

Medicamento	Sintrom 4 mg comprimidos
Titular de AIM	Merus Labs Luxco II SARL
País de origem	Espanha
Entidade autorizada	SPCare – Especialidades farmacêuticas, Lda.
Lote	T6636
Prazo de validade	10/2018

As embalagens pertencentes ao referido lote serão acompanhadas de folheto informativo em português.

Sendo uma autorização de utilização excecional, a prescrição deste medicamento deverá estar reservada aos doentes para os quais se considere imprescindível o tratamento.

Para facilitar a acessibilidade ao medicamento, o número de registo, preço e comparticipação desta apresentação serão os mesmos do medicamento Sintrom, comprimido, 20 unidades (9893503), pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt