

Circular Informativa

N.º 055/CD/550.20.001

Data: 27/05/2022

Assunto: **Suspensão imediata da comercialização dos lotes D0250121/R, D0250131/R e L9251221/R do dispositivo médico Paranix Champô Extra Forte**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito de uma ação de fiscalização foi identificada a disponibilização no mercado nacional de três lotes do dispositivo médico Paranix Champô Extra Forte, do fabricante Omega Pharma International NV distribuídos pela empresa Perrigo Portugal, Lda. cuja data de validade apresentava uma etiqueta autocolante que cobria e alterava o prazo de validade impresso na rotulagem do produto.

Apesar do fabricante ter apresentado evidência técnico-científica que suporta o novo prazo de validade mais alargado, os lotes em questão encontram-se em situação irregular uma vez que a informação relativa do prazo de validade deve ser inequívoca e indelével por se tratar de aspeto crítico do ponto de vista de segurança e desempenho para o utilizador. Neste sentido, a empresa Perrigo Portugal, Lda. suspendeu de imediato e de forma voluntária a venda das unidades do produto, dos lotes afetados, que ainda dispunha em stock.

Assim, o Infarmed, I.P. ordena a imediata suspensão da comercialização dos lotes D0250121/R, D0250131/R e L9251221/R do dispositivo médico Paranix Champô Extra Forte que à data ainda se encontrem em stock.

Poderão ser escoados e utilizados os produtos que já se encontrem no restante circuito de comercialização.

Para obtenção de informações e esclarecimentos adicionais, deverá ser contactada a empresa Perrigo Portugal, Lda.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)