

N.º 074/CD

Data: 28/04/2010

Assunto: **Risperidona Decafarma – suspensão da autorização de introdução no mercado**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Infarmed deliberou suspender as seguintes Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), dos medicamentos contendo risperidona da empresa Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda:

Nome do medicamento	Nº de registo
Risperidona Decafarma, comprimido revestido por película, 1 mg	5018528 5018536 5018544 5018551
Risperidona Decafarma, comprimido revestido por película, 2 mg	5204904 5204912
Risperidona Decafarma, comprimido revestido por película, 3 mg	5018569 5018577 5018601 5018619
Risperidona Decafarma, comprimido revestido por película, 6 mg	5018627 5018635
Risperidona Decafarma, solução oral, 1 mg/ml	5006002 5006010 5006028

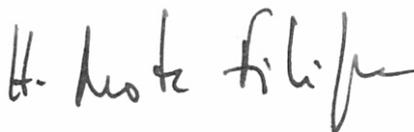
Nota: Os medicamentos assinalados a negrito encontram-se comercializados

Esta suspensão resulta do facto da empresa Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. não ter procedido à actualização do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, para inclusão da informação de segurança relativa ao risco de tromboembolismo venoso, que abrange todos os medicamentos antipsicóticos, nos quais se incluem os medicamentos listados.

As entidades que possuam este medicamento em *stock* não o poderão vender ou dispensar, devendo proceder à sua devolução no prazo de 10 dias úteis.

Os doentes que estejam a tomar este medicamento devem contactar o seu médico atempadamente de modo a ser-lhes substituída a prescrição.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo