

N.º 125/CA  
Data: 14-11-2005

Assunto: **Recolha do mercado do medicamento Bronxol (cloridrato de ambroxol) Xarope 6 mg/ml, lotes n.º 0958600, val: 10/2007, n.º 0757834, val: 08/2007 e n.º 0757833, val: 08/2007**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Dra Maria Fernanda Ralha – Departamento de Inspeção

---

## **Muito Urgente**

Comunica-se que por deliberação do Conselho de Administração do INFARMED foi ordenada a recolha das embalagens dos lotes n.º 0958600, validade 10/2007, n.º 0757834, validade 08/2007, e n.º 0757833, validade 08/2007, do medicamento Bronxol xarope 6 mg/ml, apresentação frasco e com registo no Infarmed nº 5161690, cujo titular de AIM é a firma Labialfarma - Laboratório de Biologia Alimentar e Farmacêutica, Lda, na sequência de ter sido detectado em sede de inspeção ao local de fabrico que os lotes mencionados foram libertados para o mercado sem que a especificação do Produto Acabado relativa ao pH respeite o autorizado em sede de Autorização de Introdução no Mercado.

O Conselho de Administração,



**Helder Mota Filipe**  
Vice-Presidente do  
Conselho de Administração