

N.º 133/CA  
Data: 07-12-2005

Assunto: ***Suspensão de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Bronxol (cloridrato de ambroxol) Xarope 6 mg/ml***

Para: Divulgação geral

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

---

## **Urgente**

Comunica-se que por deliberação do Conselho de Administração do INFARMED foi ordenada a suspensão, por 90 dias, da AIM do medicamento Bronxol (cloridrato de ambroxol) Xarope 6 mg/ml, 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 n.º 0958600, val: 10/2007, n.º 0757834, val: 08/2007 e n.º 0757833, val: 08/2007 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