

N.º 127/CD/2007

Data: 02/08/07

Assunto: **Recolha voluntária** dos lotes *n.º 02002; 03001; 40129; 5390 e 6299*, do medicamento **Protaxil pomada 50 mg/g**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Dra Fernanda Ralha

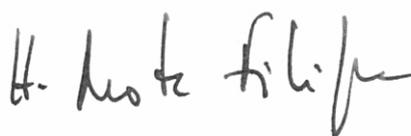
Muito Urgente

Comunica-se que a firma Laboratórios Delta, Lda., em virtude de ter detectado informação discrepante relativa à composição (relativa a um dos excipientes), entre o acondicionamento primário, secundário, Resumo das Característica do Medicamento e o Folheto Informativo do medicamento supracitado, está a proceder **à recolha voluntária** dos lotes *n.º 02002; 03001; 40129; 5390 e 6299*, registo *n.º 9697409* do medicamento **Protaxil pomada 50 mg/g**, pelo que **o Conselho Directivo do INFARMED** ordena a suspensão imediata da comercialização do referido lote.

Mais se informa que este defeito de qualidade não apresenta risco para a saúde dos utilizadores destes lotes de medicamento, uma vez que se relaciona somente com informação discrepante relativa a um dos excipientes.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo