

N.º 054/CD
Data: 10/03/2008

Assunto: **Recolha voluntária de todos os lotes do medicamento Zenusin 20 SR comprimidos de libertação prolongada**

Para: Divulgação Geral

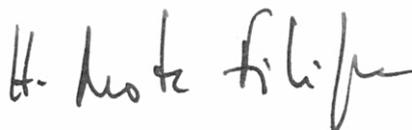
Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

Urgente

Comunica-se que a firma Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. **está a proceder à recolha voluntária** de todos os **lotes do medicamento Zenusin 20 SR comprimidos de libertação prolongada**, em virtude de, na sequência de análises realizadas na Direcção de Comprovação de Qualidade do Infarmed para o lote n.º 0550008, val: 06/2009 e de análises realizadas no fabricante para os lotes n.º 0550530, val: 07/2009, n.º 0751038, val: 05/2012 e n.º 0752252, val: 05/2012 do medicamento que se encontravam em armazém, terem sido verificados resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução, pelo que o Conselho Directivo do Infarmed ordena a **suspensão imediata da comercialização de todos os lotes deste medicamento**.

Esta não conformidade não põe em causa a segurança do produto.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo