

N.º 51/CD

Data: 07/03/2008

Assunto: **Recolha voluntária do mercado de:**

- **Vários lotes do medicamento Azitromicina Farmoz 500 mg Comprimidos Revestidos**
- **Vários lotes do medicamento Inferoxin (Roxitromicina) 300 mg Comprimidos revestidos por Película**
- **Vários lotes do medicamento Azitromicina Medicamed 500 mg Comprimidos Revestidos**
- **Vários lotes do medicamento Azitromicina Medicamed Pó para suspensão oral 40 mg/ml**
- **Vários lotes do medicamento Neofarmiz Pó para suspensão oral 40 mg/ml**
- **Vários lotes do medicamento Azitromicina Azitrix 500 mg Comprimidos Revestidos**
- **Vários lotes do medicamento Azitrix (Azitromicina) Pó para suspensão oral 40 mg/ml**
- **Vários lotes do medicamento Odonticina (Roxitromicina) 300 mg Comprimidos revestidos por Película**
- **Vários lotes do medicamento Azitromicina Baldacci Pó para suspensão oral 40 mg/ml**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

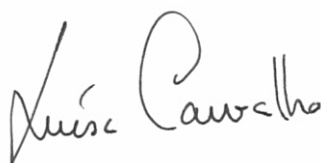
Urgente

Comunica-se que, na sequência da recepção de uma notificação de alerta rápido proveniente da Agência Inglesa do Medicamento (MHRA) relativamente à suspensão da importação, para o mercado inglês, de medicamentos cujas substâncias activas sejam fabricadas no fabricante Kopran, Ltd. sito em K-4/4, Additional MIDC, Bhirwadi – Mahad Raigad District – Maharashtra, Índia, bem como da recolha do mercado de todos os medicamentos cuja composição possua substâncias activas sejam fabricadas no referido fabricante por não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico para o fabrico de substâncias activas, as firmas Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Medicamed – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A., Neo-Farmacêutica, Lda. e Farmaquímica Baldacci, S.A. **irão a proceder à recolha voluntária** dos lotes dos medicamentos **descritos na tabela em anexo**, pelo que o Conselho Directivo do Infarmed ordena a **suspensão imediata da comercialização dos lotes em causa**.

Nome do medicamento	Substância activa	Dosagem	Forma farmacêutica	Titular de AIM	N.º de lote	Validade
Azitromicina Farnoz 500 mg Comprimidos Revestidos	Azitromicina	500 mg	Comprimido revestido	Farnoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	70586	07/2011
					70211	03/2011
					60591	08/2010
Inferoxin	Roxitromicina	300 mg	Comprimido revestido por película	Pentaforma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	70599	07/2010
					70598	07/2010
					60103	02/2009
					60081	02/2009
Odonticina	Roxitromicina	300 mg	Comprimido revestido por película		80113	02/2011
					70597	07/2010
					60976	12/2009
					60161	03/2009
Azitromicina Azitrix 500 mg Comprimidos Revestidos	Azitromicina	500 mg	Comprimido revestido		70586	07/2011
					70211	03/2011
					70199	03/2011
					60591	08/2010
Azitrix	Azitromicina	40 mg/ml	Pó para suspensão oral		70977	12/2009
					70962	12/2009
					70699	09/2009
					70621	08/2009
					70025	01/2009
					60795	10/2008
					60794	10/2008
Azitromicina Medicamed 500 mg Comprimidos Revestidos	Azitromicina	500 mg	Comprimido revestido	Medicamed – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A.	70211	03/2011
Azitromicina Medicamed	Azitromicina	40 mg/ml	Pó para suspensão oral		70623	08/2009
Neofarmiz	Azitromicina	40 mg/ml	Pó para suspensão oral	Neo-Farmacêutica, Lda.	70624	08/2009
					70024	01/2009
					60796	10/2008
Azitromicina Baldacci	Azitromicina	40 mg/ml	Pó para suspensão oral	Farmoquímica Baldacci, S.A.	70622	08/2009
					70045	01/2009

Com os melhores cumprimentos,

Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)