

N.º 014/CD  
Data: 30/01/2007

Assunto: **Reintrodução no mercado dos lotes n.º A0301G7, val: 07/2010, n.º A0302G7, val: 07/2010 e n.º A0324I7, val: 09/2010 do medicamento Oxolamina 10mg/ml, xarope**

Para: Divulgação geral

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

### Urgente

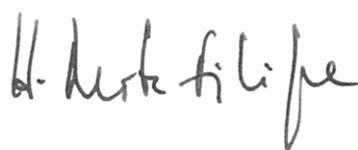
Comunica-se que por foi autorizada a **re-introdução** no circuito normal de distribuição os lotes n.º A0301G7A, val: 07/2010, n.º A0302G7A, val: 07/2010 e n.º A0324I7A, val: 09/2010 do medicamento Oxolamina 10mg/ml, xarope, em virtude de ter sido enviado em 29/01/2008 os respectivos relatórios de reprocessamento das embalagens recolhidas referentes a estes lotes (substituição do folheto informativo e acondicionamento secundário), certificando por declaração das Direcções Técnicas dos fabricantes onde ocorreu esta operação que as embalagens a re-introduzir no mercado se encontram em conformidade com a legislação em vigor aplicável.

Mais se informa que ao n.º de lote das embalagens reprocessadas foi adicionada a letra A por razões de rastreabilidade em relação ao lote inicial. Assim, os lotes das embalagens a reintroduzir no mercado, estão identificados, no acondicionamento secundário, da maneira também descrita na tabela abaixo indicada.

| Lote reprocessado | Validade | Identificação do n.º de lote das embalagens a reintroduzir no mercado |
|-------------------|----------|---|
| A0301G7           | 07/2010  | A0301G7A  |
| A0302G7           | 07/2010  | A0302G7A  |
| A0324I7           | 09/2010  | A0324I7A  |

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



(Helder Mota Filipe)