

N.º 083/CD

Data: 03/04/2012

Assunto: **Recolha de vários lotes do medicamento Diclofenac Labesfal, 100 mg, cápsula de libertação prolongada, nº de registo 2785699**

Para: Divulgação Geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência do cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabrico da Henan Dongtai Pharmaceutical Co Ltd, China, fabricante da substância ativa Diclofenac Sodium, pelo facto da Agência Dinamarquesa do Medicamento ter relatado a existência de não conformidades críticas, foi suspenso pelo European Directorate Quality Medicines (EDQM) o certificado de conformidade com a Farmacopeia Europeia (CEP) da substância ativa *Diclofenac Sodium*.

Este fabricante de substância ativa está autorizado para o medicamento Diclofenac Labesfal, 100 mg, cujo titular de AIM é Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Considerando que esta substância ativa, Diclofenac Sodium, foi utilizada no fabrico de vários lotes do medicamento Diclofenac Labesfal, 100 mg, cápsulas de libertação prolongada, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos seguintes lotes deste medicamento:

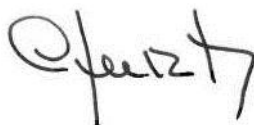
Lote de produto acabado do Medicamento Diclofenac Labesfal	Validade
0301	Jan.2013
0302	Jan.2013
0303	Jan.2013
0304	Jan.2013
0305	Jan.2013
0325	Jan.2013
0326	Jan.2013
0327	Jan.2013
0374	Abr.2013
0375	Abr.2013

Lote de produto acabado do Medicamento Diclofenac Labesfal	Validade
0376	Abr.2013
0377	Abr.2013
0378	Abr.2013
0425	Jun.2013
0426	Jun.2013
0463	Set.2013
0464	Set.2013
0465	Set.2013
0466	Set.2013

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes do medicamento em *stock* não o poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução;
- Por precaução, os utentes que tenham embalagens destes lotes do medicamento não as devem utilizar.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo