

Infarmed

Circular Informativa

N.º 082/CD
Data: 03/04/2012

Assunto: **Recolha do medicamento Fenil-V Retard 100 mg, cápsulas de libertação prolongada, lote 7829 - validade 06/2014, nº de registo 9720003**

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*.

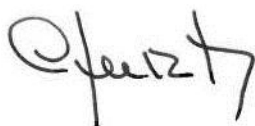
Este fabricante de substância ativa está autorizado para o medicamento Fenil-V Retard, 100 mg, cujo titular de AIM são os Laboratórios Vitória, S.A..

Considerando que esta substância ativa, Diclofenac Sodium, foi utilizada no fabrico do medicamento **Fenil-V Retard**, 100 mg, cápsulas de libertação prolongada, lote 7829, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste lote de medicamento.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam este lote de medicamento em *stock* não o poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Por precaução, os utentes que tenham embalagens deste lote de medicamento não as devem utilizar.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo