

Infarmed

Circular Informativa

N.º 101/CD
Data: 07/05/2012

Assunto: **Recolha de lotes dos medicamentos:**

- **Proaxen**
- **Zigabal**
- **Aceclofenac Generis 100 mg comprimidos**
- **Aceclofenac Alter 100 mg comprimidos**
- **Aceclofenac Ciclum 100 mg comprimidos**
- **Aceclofenac Ratiopharm**
- **Aceclofenac Germed**

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 de uma inspeção realizada pelo Infarmed ao fabricante de substâncias ativas Amoli Organics Pvt. Ltd. (Vadodara, Índia) foram detetadas não conformidades às Boas Práticas de Fabrico.

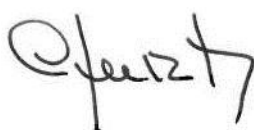
Considerando que as substâncias ativas produzidas por este fabricante foram utilizadas no fabrico de vários medicamentos, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediatas dos lotes de medicamentos constantes na tabela em anexo.

Mais se informa que existem alternativas terapêuticas no mercado para os medicamentos identificados.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamentos em *stock* não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar os lotes dos medicamentos que constam da tabela em anexo não devem interromper o tratamento e, logo que possível, consultar o seu médico para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

Tabela. Medicamentos alvo de recolha.

Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Apresentação	N.º de registo	Lotes	Validade	Titular de AIM
Proaxen	300 mg	Comprimido	10 unidades	3076494	GJ0777A	04/2013	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
			60 unidades	3076593	GF0425A	12/2012	
					GG0572A	01/2013	
					GJ0777B	04/2013	
					HA0103B	07/2013	
					HA0104A	07/2013	
					HE0672A	11/2013	
					HG0883A	01/2014	
					HK1249A	05/2014	
					HK1249B	05/2014	
					HK1250A	05/2014	
	600 mg	Comprimido	60 unidades	3076791	GF0440A	12/2012	
					GF0441A	12/2012	
					GJ0778A	04/2013	
					GJ0779A	04/2013	
					HA0106A	06/2013	
					HA0107A	06/2013	
					HE0673A	11/2013	
					HF0726A	12/2013	
					HG0885A	01/2014	
					HG0886A	01/2014	
					IC0251A	09/2014	
Zigabal	300 mg	Comprimido	10 unidades	2925097	HG0884A	01/2014	Tecnimede – Sociedade Técnico_Medicina I, S.A.
			60 unidades	2925196	GG0572B	01/2013	
					HA0103A	07/2013	
					HG0884B	01/2014	
	600 mg	Comprimido	60 unidades	2925394	GG0576A	01/2013	
					HA0108A	06/2013	
Aceclofenac Generis 100 mg Comprimidos	100 mg	Comprimido revestido por película	20 unidades	5804489	1EN024A	05/2013	Generis Farmacêutica, S.A.
					1IN061A	09/2013	
					1IN062C	09/2013	
					2AN050B	01/2014	
			60 unidades	5804687	1EN024B	05/2013	
					1IN061B	09/2013	
					1IN062D	09/2013	
					2AN049C	01/2014	
Aceclofenac Alter 100 mg Comprimidos	100 mg	Comprimido revestido por película	20 unidades	5805288	1EN026C	05/2013	Alter, S.A.
			60 unidades	5805486	1EN026D	05/2013	
					1EN025A	05/2013	
					1IN063A	09/2013	
Aceclofenac Ciclum 100 mg Comprimidos	100 mg	Comprimido revestido por película	20 unidades	5895487	2AN049B	01/2014	Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
			60 unidades	5895685	1EN026A	05/2013	
					1EN026B	05/2013	

Tabela. Medicamentos alvo de recolha (continuação).

Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Apresentação	N.º de registo	Lotes	Validade	Titular de AIM
Aceclofenac Ratiopharm	100 mg	Comprimido revestido por película	60 unidades	5033162	1IN062B	09/2013	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Aceclofenac Germed	100 mg	Comprimido revestido por película	20 unidades	5215033	E-3	05/2014	Germed Farmacêutica, Lda.
			60 unidades	5215041	E-3		