

## Circular Informativa

---

N.º 131/CD  
Data: 06/06/2012

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Sibelium, 5 mg, cápsula, 50 unidades**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

### **Muito Urgente**

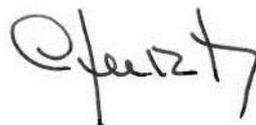
Na sequência da deteção, durante a monitorização da estabilidade a longo termo, de alguns resultados fora das especificações que podem implicar uma subdosagem, a empresa Janssen Farmacêutica Portugal, Lda., está a proceder à recolha voluntária dos seguintes lotes do medicamento **Sibelium**, 5 mg, cápsula, 50 unidades, com o n.º de registo **9519017**:

- **Lote 9LL1800**, com a **validade 30-11-2012**,
- **Lote AEL0Y00**, com a **validade 30-04-2013**.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização destes lotes, devendo as entidades que os possuam em *stock* proceder à sua devolução, não os podendo vender, dispensar ou administrar.

Por precaução, os utentes que tenham embalagens do medicamento pertencentes a estes lotes não as devem utilizar.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo