

## Circular Informativa

---

N.º 101/CD/8.1.7

Data: 02/05/2013

Assunto: **Recolha de lotes dos medicamentos Aceclofenac Germed e Aceclofenac Mylan**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Na sequência da inspeção realizada pela Agência Romena ao fabricante de substâncias ativas Estechpharma Co. Ltd (Coreia do Sul) foram detetadas não conformidades às Boas Práticas de Fabrico.

Este fabricante produz as substâncias ativas utilizadas no fabrico dos medicamentos **Aceclofenac Germed** e **Aceclofenac Mylan**, comprimidos revestidos por película, 100 mg, pelo que o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediatas dos lotes constantes na tabela em anexo.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamentos em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem consultar o médico assistente para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo

  
Eurico Castro Alves  
Presidente do  
Conselho Diretivo

### Anexo

Medicamento	Apresentação	N.º de registo	Lotes	Validade	Titular de AIM
<b>Aceclofenac Mylan</b>	20 unidades	5671789	12129	05/2013	Mylan, Lda
			8003965	06/2014	
	60 unidades	5671987	12060	07/2013	
			8002998	06/2014	
<b>Aceclofenac Germed</b>	20 unidades	5215033	F57K2	12/2015	Germed Farmacêutica, Lda.
	60 unidades	5215041	F57K1		