

Circular Informativa

N.º 27/CD/550.20.001.

Data: 24/02/2016

Assunto: **Recolha de medicamentos fabricados pela Farma Mediterrània, S.L.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da inspeção realizada pela Agência Espanhola ao fabricante **Farma Mediterrània, S.L.** (Espanha) foram detetadas não conformidades críticas e maiores às Boas Práticas de Fabrico.

Este fabricante produz as substâncias ativas e/ou os produtos intermédios utilizados no fabrico dos medicamentos identificados na tabela anexa, pelo que o Infarmed determina a **suspensão da comercialização e recolha** imediatas de **todos os lotes** produzidos pela referido fabricante, nos anos de 2014, 2015 e 2016.

Atendendo a que estes medicamentos são utilizados apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham destes lotes não os poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo

Anexo

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Registo	Titular de AIM	Lote (validade)
Lepicortinolo	Prednisolona	250 mg/2 ml	Pó e solvente para solução injetável	5321310	Decomed Farmacêutica, S.A.	I-01 (jan-19) I-02 (jan-19) I-03 (jan-19) I-04 (jul-19) I-05 (jul-19) J-01 (fev-20) J-02 (fev-20)
Claritromicina Generis	Claritromicina	500 mg	Pó para solução injetável	5548383	Generis Farmacêutica, S.A.	I-201 (jun-16) I-202 (jun-16) I-203 (ago-16) I-204 (ago-16) I-205 (ago-16) I-206 (nov-16) J-201 (set-17)
Colistina Generis	Colistimetato de sódio	1000000 U.I.	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	5289087		I-02 (mai-16) I-03 (jun-16) I-04 (set-16) I-05 (nov-16) I-06 (nov-16) J-01 (jan-17) J-02 (jan-17) J-03 (fev-17) J-04 (abr-17) J-05 (mai-17) J-06 (ago-17) J-07 (ago-17) J-08 (out-17) J-09 (out-17) J-10 (nov-17)

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Registo	Titular de AIM	Lote (validade)
Noradrenalina Generis	Noradrenalina	1 mg/ml	Solução injetável	5585708		J-01 (jul-17) J-02 (out-17)
				5585716		J-01 (jan-16) J-02 (mar-16) J-03 (jul-16) J-04 (jul-17) J-05 (dez-17)
Pantoprazol Generis	Pantoprazol	40 mg	Pó para solução injetável	5051172		I-205 (mar-16) I-206 (abr-16)
Somatostatina Generis	Somatostatina	3 mg/2 ml	Pó e solvente para solução para perfusão	5721584		J-101
Ácido Valpróico Generis	Ácido valpróico	400 mg/4 ml	Pó e solvente para solução injetável	5552542		I-01/I-01 (fev-17) I-01/I-02 (fev-17) I-02/I-02 (mar-17) I-03/I-03 (jun-17) I-05 (out-17) I-06 (nov-17) J-01 (jun-18) J-02 (jun-18)
Aciclovax	Aciclovir	250 mg	Pó para solução para perfusão	2621993		Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Ometon	Omeprazol	40 mg/10 ml	Pó e solvente para solução injetável	2525798	18H3218A (mai-16) 18H3219A (mai-16) 18H3221A (mai-16)	
Azitromicina Basi	Azitromicina	500 mg	Pó para solução para perfusão	5337365	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A	I-01 (jan-16) I-04 (abr-16) I-05 (abr-16) I-06 (abr-16) I-07 (set-16) J-01 (fev-17) J-02 (mar-17)

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Registo	Titular de AIM	Lote (validade)
						J-03 (mar-17) J-04 (mar-17) J-05 (mar-17) J-06 (mar-17) J-07 (jun-17) J-08 (jun-17) J-09 (jun-17) J-10 (jul-17) J-11 (jul-17).
Noradrenalina Basi	Noradrenalina	1 mg/ml	Solução injetável	5590757		I-01 (nov-15) I-02 (abr-16) I-03 (dez-16) J-01 (mar-17) J-02 (mar-17) J-03 (mar-17) J-04 (jul-17) J-05 (jul-17) J-06 (jul-17)
				5590740		I-01 (nov-15) J-01 (nov-17)
Omeprazol Basi	Omeprazol	40 mg	Pó para solução para perfusão	5606371		I-01 (jul-16) J-01 (jan-17) J-02 (fev-17)
Omeprazol Basi	Omeprazol	40 mg/10 ml	Pó e solvente para solução injetável	5094115		H-03 (jun-15) H-09 (ago-15) H-10 (ago-15) H-11 (ago-15) I-01 (jan-16) I-02 (jan-16) I-03 (abr-16) I-04 (abr-16) I-05 (mai-16) I-06 (set-16)

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Registo	Titular de AIM	Lote (validade)
						I-07 (set-16) I-08 (12-2016) J-01 (jan-17) J-02 (fev-17) J-03 (fev-17) J-04 (fev-17) J-05 (fev-17) J-06 (abr-17) J-07 (mai-17) J-08 (mai-17) J-08/J-09 (mai-17) J-09 (jun-17) J-09/J-10 (jun-17) J-10 (jun-17) J-11 (jul-17) J-12 (jul-17) J-13 (out-17) J-14 (out-17).
Ácido Zoledrónico Basi	Ácido zoledrónico	4 mg/5 ml	Concentrado para solução para perfusão	5450879		I-01 (mar-16) J-01 (mar-17)
				5112719		I-01 (nov-16) I-02 (nov-16)
Pantoprazol Basi	Pantoprazol	40 mg	Pó para solução injetável	5571609		J-09 (ago-17) J-01 (jan-17) J-02 (fev-17) J-03 (abr-17) J-04 (abr-17) J-05 (abr-17) J-06 (jun-17) J-07 (jun-17) J-08 (jun-17) J-10 (ago-17) J-11 (ago-17)

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º Registo	Titular de AIM	Lote (validade)
						J-12 (set-17) J-13 (out-17) J-14 (out-17) J-15 (nov-17)
Hydrapress	Hidralazina	20mg	Pó para solução por injeção	Sem AIM em Portugal	Autorização de Utilização Excecional	14E27A (11/2016)