

## Circular Informativa

N.º 093/CD/550.20.001

Data: 20/06/2016

Assunto: **Recolha dos lotes dos medicamentos Ammonaps, 500 mg, comprimido, e Ammonaps, 940 mg/g, granulado**

Para: Hospitais, ARS, Centros de Saúde, Ordens Profissionais, Associações Profissionais, Distribuidores por Grosso de Medicamentos

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da deteção de não conformidades no fabricante Pharmaceutical International INC (localizado em 10819 Gilroy Road, Hunt Valley, 21031, EUA), após inspeção realizada pela Agência Inglesa do Medicamento, foi revogada a autorização de fabrico e determinada a recolha de todos os medicamentos produzidos neste fabricante, como medida preventiva de proteção da saúde pública.

Assim, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e a recolha imediata de todos os lotes dos seguintes medicamentos:

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Embalagem	N.º Registo
Ammonaps	Fenilbutirato de sódio	500 mg	Comprimido	Frasco - 500 unidades	3093580
Ammonaps	Fenilbutirato de sódio	500 mg	Comprimido	Frasco - 250 unidades	3093481
Ammonaps	Fenilbutirato de sódio	940 mg/g	Granulado	Frasco - 1 unidade - 266 g	3093689

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

O Conselho Diretivo