

Circular Informativa

N.º 001/CD/550.20.001

Data: 03/01/2017

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

- **Metformina Mylan**
- **Paracetamol Bluepharma, 1000 mg**
- **Paracetamol Sandoz, 500 mg**
- **Supofen, comprimido, 1000 mg**

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 de uma inspeção realizada pelo Infarmed ao fabricante de medicamentos para uso humano Granules India Ltd. (Gagillapur, Índia) foram detetadas não conformidades no sistema de Boas Práticas de Fabrico, relacionadas com a atividade de granulação e embalagem primária de comprimidos.

Considerando que este fabricante produz medicamentos que se encontram comercializados em Portugal, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediata dos lotes de medicamentos constantes na tabela em anexo.

Mais se informa que existem alternativas terapêuticas 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 médico para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Presidente do Conselho Diretivo

Anexo

Nome	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho de embalagem	N.º de registo	Lote	Titular de AIM
Metformina Mylan	Comprimido revestido por película	500 mg	20 unidades	5304423	4640069B	Mylan, Lda.
			60 unidades	5304431	4640038B 4640040A 4640045E 4640050C 4640057B 4640062A 4640064B 4640068B 4640070B 4640076C 4640081B	Mylan, Lda.
		850 mg	60 unidades	5304456	4650058C 4650065C 4650067B 4650079C 4650087B 4650088C 4650089B 4650093C 4650095C 4650101C 4650103A	Mylan, Lda.
		1000 mg	60 unidades	5304472	4660114C 4660132A 4660133B 4660142B 4660152B 4660175C 4660182C 4660196B	Mylan, Lda.

Nome	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho de embalagem	N.º de registo	Lote	Titular de AIM
					4660202B 4660212B 4660225B 4660231A	
Paracetamol Bluepharma	Comprimido	1000 mg	20 unidades	5482310	2850028B	Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
Paracetamol Sandoz	Comprimido	500 mg	20 unidades	5558127	1760002A	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Supofen	Comprimido	1000 mg	18 unidades	5478300	2850062A 2850063A	Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.