

Circular Informativa

N.º 134/CD/550.20.001

Data: 19/09/2018

Assunto: **Suspensão da autorização de distribuidor por grosso na Roménia**

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

A Agência do Medicamento da Roménia suspendeu a autorização de distribuição por grosso do distribuidor **Meditrade Project S.R.L.**, localizado em Soseaua de Centura, nr.2, Com. Stefanestii de Jos, Jud. Ilfov, 077715, Roménia, após a deteção de não conformidades com as Boas Práticas de Distribuição.

O relatório destas não conformidades pode ser consultado na base de dados [EudraGMDP](#), estando a suspensão em vigor desde 04-09-2018.

Face ao exposto, as entidades que tenham em sua posse cujo circuito de distribuição tenha envolvido a entidade acima referida devem:

- Colocar os medicamentos adquiridos a este distribuidor temporariamente em quarentena;
- Comunicar a sua aquisição ao Infarmed através do contacto dil-ins@infarmed.pt.

Relembra-se que os medicamentos fornecidos por distribuidores não autorizados devem ser considerados como falsificados, não estando garantida a sua qualidade, segurança e eficácia, pelo que não podem ser utilizados.

O Conselho Diretivo