

Circular Informativa

N.º 014/CD/550.20.001

Data: 24/01/2018

Assunto: **Comercialização do medicamento Ammonaps**

Para: Hospitais

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 emissão de um novo Certificado de Boas Práticas de Fabrico para o fabricante Pharmaceutical International INC¹, os lotes libertados a partir de dia 09/06/2017, do medicamento Ammonaps, fenilbutirato de sódio, 500 mg, comprimido e 940 mg/g, granulado, podem voltar a ser comercializados.

De notar que este novo Certificado apresenta as seguintes restrições:

- É apenas válido para produtos considerados críticos pelas autoridades nacionais e com autorização de introdução no mercado (AIM) válida, que incluam este local de fabrico;
- É apenas válido para medicamentos experimentais considerados críticos em ensaios clínicos já a decorrer, conforme aprovado pela autoridade nacional, após aprovação de alteração substancial;
- Não pode ser utilizado para a submissão de novas AIM ou ensaios clínicos;
- É válido até 30/06/2018.

A retirada do mercado deste medicamento foi divulgada através da [Circular n.º 093/CD/550.20.001](#).

O Conselho Diretivo

¹ Localizado em 10819 Gilroy Road, Hunt Valley, 21031, EUA.