

## Circular Informativa

N.º 149/CD/550.20.001

Data: 18/10/2018

Assunto: **Recolha de lotes de medicamentos contendo Irbesartan**

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

Na sequência da deteção da impureza NDEA (*N-Nitrosodiethylamine*) em lotes da substância ativa irbesartan, fabricados segundo o processo de fabrico descrito no certificado R1-CEP 2009-283 Rev 03, entretanto suspenso pelo EDQM, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos seguintes lotes de medicamentos dos Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.:

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho da embalagem	N.º Registo	Lote	Validade
Irbesartan Azevedos	Comprimido revestido por película	150 mg	28 unidade(s)	5291240	61232	nov/2019
Irbesartan Azevedos	Comprimido revestido por película	300 mg	28 unidade(s)	5291273	50988	out/2018
					70782	jun/2020
Irbesartan + Hidroclorotiazida Azevedos	Comprimido revestido por película	300 mg + 12.5 mg	28 unidade(s)	5349915	70781	jun/2020

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes em *stock* não as podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

- Os doentes que disponham de embalagens pertencentes a estes lotes devem contactar o médico para as poderem substituir por uma embalagem de outro lote ou um medicamento alternativo.

Esclarece-se ainda o seguinte:

- Os medicamentos alvo de recolha são apenas os que têm a substância ativa Irbesartan produzida segundo o processo de fabrico descrito no certificado CEP 2009-283 - Irbesartan. Existem outros medicamentos contendo irbesartan, isolado ou em associação, que não foram recolhidos, bem como outros medicamentos disponíveis, para as mesmas indicações, e que constituem alternativas terapêuticas.
- Os utentes que estejam na posse dos lotes de medicamentos objeto desta recolha podem solicitar a sua substituição<sup>1</sup> por um lote de medicamento não afetado nos locais onde foram adquiridos, mesmo que as embalagens já tenham sido encetadas/utilizadas.
- As unidades recolhidas devem ser creditadas aos intervenientes<sup>2</sup> no circuito do medicamento (Farmácias e Distribuidores por Grosso) pelas entidades que os forneceram.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

---

<sup>1</sup> O direito de substituição está previsto nos termos do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 67/2003, de 8 de abril, na sua atual redação.

<sup>2</sup> De acordo com o n.º 7 do artigo 178.º de Decreto-lei N.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.