

Circular Informativa

N.º 103/CD/550.20.001

Data: 25/07/2018

Assunto: **Recolha de novo lote de medicamento contendo Valsartan**

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 da suspensão da comercialização de vários lotes de medicamentos contendo Valsartan, anteriormente divulgada, foi recebida informação adicional das empresas titulares de autorização de introdução no mercado, pelo que é também determinada a suspensão do seguinte lote:

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho da embalagem	Nº Registo	Lote	Titular de AIM
Valsartan + Hidroclorotiazida Limeg	Comprimido revestido por película	160 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5261029	NJ0929D	Generis Farmacêutica, S.A.

Procede-se ainda à retificação da informação constante na circular informativa n.º 099/CD/550.20.001, de 12/07/2018.

Assim, onde se lia:

Valsartan + Hidroclorotiazida Alter Genéricos	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5408075	M001D	ALTER, SA
---	-----------------------------------	-----------------	---------------	---------	-------	-----------

Dever-se-ia ler:

Valsartan + Hidroclorotiazida Pressiter	Comprimido revestido por película	80 mg + 12.5 mg	56 unidade(s)	5408075	M001D	ALTER, SA
--	-----------------------------------	-----------------	---------------	---------	-------	-----------

Reiteram-se os seguintes esclarecimentos, já anteriormente divulgados:

- Os medicamentos alvo de recolha são apenas os que têm a substância ativa fabricada pela empresa Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, localizada na China.
- Existem outros medicamentos contendo valsartan, 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 substituição¹ 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 intervenientes² no circuito do medicamento (Farmácias e Distribuidores por Grosso) pelas entidades que os forneceram.

O Infarmed continuará a atualizar as informações sobre este caso, no âmbito do processo coordenado com as demais agências europeias do medicamento.

O Conselho Diretivo

¹ 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.

² 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.