

Circular Informativa

N.º 184/CD/550.20.001

Data: 28/12/2018

Assunto: **Recolha do lote VJSA18003-C do medicamento Valsartan Aurobindo, 40 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 da deteção da impureza NDEA (*N-Nitrosodiethylamine*) no lote VJSA18003-C do medicamento Valsartan Aurobindo, 40 mg, 28 comprimidos revestidos, a Generis Farmacêutica, S.A. iniciou um processo de recolha voluntária deste lote.

Face ao exposto, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização do seguinte lote:

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Tamanho da embalagem	N.º Registo	Lote	Validade
Valsartan Aurobindo	Comprimido revestido por película	40 mg	28 unidade(s)	5441811	VJSA18003-C	dez/2019

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a este lote em *stock* não as podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que disponham de embalagens pertencentes a este lote devem contactar o médico para as poderem substituir por uma embalagem de outro lote ou por um medicamento alternativo.

Esclarece-se ainda o seguinte:

- Os utentes que estejam na posse do lote de medicamento objeto desta recolha podem solicitar a sua substituição¹ por um lote não afetado do mesmo medicamento nos locais onde foram adquiridos, mesmo que as embalagens já tenham sido encetadas/utilizadas.

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.

- As unidades recolhidas devem ser creditadas aos intervenientes² no circuito do medicamento (Farmácias e Distribuidores por Grosso) pelas entidades que os forneceram.

O Conselho Diretivo

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.