

Circular Informativa

N.º 070/CD/550.20.001

Data: 04/05/2018

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Cianocobalamina Labesfal, 1 mg/1 ml, solução injetável – Retificação**

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 [Circular Informativa n.º 067/CD/550.20.001, de 30/04/2018](#), continha um erro no prazo de validade atribuído ao **lote 18P0099** do medicamento Cianocobalamina Labesfal, cianocobalamina, 1 mg/1 ml, solução injetável, ampola - 10 unidades - 1 ml, com o número de registo 5126891: onde constava "janeiro de 2018" devia constar "janeiro de 2019".

Assim, a redação correta da Circular é a seguinte:

A empresa Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. irá proceder à recolha voluntária dos **lotes 18P0099 e 18N3756**, com o **prazo de validade**, respetivamente, **janeiro de 2019 e outubro de 2018**, do medicamento Cianocobalamina Labesfal, cianocobalamina, 1 mg/1 ml, solução injetável, ampola - 10 unidades - 1 ml, com o número de registo **5126891**, por terem sido detetados valores fora de especificação para os ensaios de doseamento de cianocobalamina, compostos relacionados e pH.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

Atendendo a que estes medicamentos são utilizados apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham de lotes em *stock* não os poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo