

## Circular Informativa

---

N.º 161/CD/550.20.001

Data: 21/11/2018

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Terbinafina Labesfal 10 mg/g Creme**

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

---

A empresa Generis Farmacêutica, S.A. irá proceder à recolha voluntária dos seguintes lotes do medicamento **Terbinafina Labesfal 10 mg/g Creme** com o número de registo **5691191**, por terem sido detetados resultados fora de especificação relativos ao perfil de impurezas:

| Lote    | Validade |
|---------|----------|
| 18N4125 | 11/2018  |
| 18P0286 | 01/2019  |

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

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem contactar o médico ou farmacêutico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.
- As unidades recolhidas devem ser creditadas aos intervenientes no circuito do medicamento (Farmácias e Distribuidores por Grosso) pelas entidades que os forneceram.

O Conselho Diretivo