

Circular Informativa

N.º 067/CD/550.20.001

Data: 28/03/2019

Assunto: **Recolha de lote do medicamento Irbesartan Aurovitas, 150 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 de quantidades acima da especificação, da impureza NDEA (*N-Nitrosodiethylamine*) no lote de substância ativa utilizado no fabrico do seguinte lote do medicamento Irbesartan Aurovitas, comprimido revestido por película, 150 mg, a Generis Farmacêutica, S.A. iniciou um processo de recolha voluntária:

| Medicamento | Forma farmacêutica | Dosagem | Tamanho da embalagem | N.º Registo | Lote | Validade |
|----------------------|-----------------------------------|---------|----------------------|-------------|--------|----------|
| Irbesartan Aurovitas | Comprimido revestido por película | 150 mg | 28 unidade(s) | 5259254 | 136918 | 03/2020 |

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste lote.

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 estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes devem solicitar a substituição por outro lote ou pedir ao médico ou farmacêutico a indicação de 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 Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

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.