

Circular Informativa

N.º 031/CD/550.20.001

Data: 07/02/2019

Assunto: **Recolha voluntária de lote do medicamento Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 875 mg + 125 mg Comprimidos Revestidos**

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 Generis Farmacêutica, S.A. irá proceder à recolha voluntária do **lote HC5020** com o prazo de validade **04/2019** do medicamento Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 875 mg + 125 mg Comprimidos Revestidos com o número de registo **5535984**.

Esta recolha deve-se à existência de um resultado fora de especificação no parâmetro "dissolução do ácido clavulânico", não sendo possível assegurar que esta alteração não tenha impacto na diminuição da eficácia do medicamento.

Face ao exposto, o Infarmed determina que:

- As entidades que possuam este lote de medicamento em *stock* não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a este lote não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem contactar o médico ou farmacêutico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo