

Circular Informativa

N.º 166/CD/550.20.001

Data: 20/10/2020

Assunto: **Recolha voluntária de um lote do medicamento Diplexil, 300 mg, cápsulas de libertação modificada**

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 empresa Tecnifar irá proceder à recolha voluntária do lote 0019003742, validade 06/2021 do medicamento Diplexil, 300 mg, cápsulas de libertação modificada, com o número de registo **3906989**, por ter sido detetado em ensaios de estabilidade um desvio às especificações do ensaio de dissolução.

É importante referir que este desvio não colocou em risco a saúde dos doentes que possam já ter tomado o referido medicamento.

Lote	Prazo de validade
0019003742	06/2021

Tendo em conta o supramencionado, o Infarmed determina a suspensão imediata da distribuição deste lote do medicamento.

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 para substituir por outro lote deste medicamento ou um medicamento alternativo.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)