

Circular Informativa

N.º 047/CD/550.20.001

Data: 14/04/2021

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Nimesulida Labesfal, Nimesulida 100 mg, comprimido, lote 18R4061, validade 10/2021**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa *Generis Farmacêutica, S.A.*, irá proceder à recolha voluntária do lote n.º **18R4061**, com a validade **10/2021**, do **medicamento Nimesulida Labesfal, Nimesulida 100 mg, comprimido**, com o número de registo **5782396**, por ter sido detetado um resultado fora de especificação num estudo de estabilidade ongoing, no parâmetro dissolução.

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

Face ao exposto:

- As entidades que possuam este(s) lote(s) de medicamento em *stock* não o(s) 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 para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)