

Circular Informativa

N.º 113/CD/550.20.001

Data: 26/10/2021

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Ambroxol Fludoran 6 mg/ml Xarope**

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 ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A, irá proceder à recolha voluntária do lote n.º 01931, com a validade 11/2022, do medicamento Ambroxol Fludoran, ambroxol, Xarope, 6mg/ml, frasco de 200 ml com o número de registo 5840798, por terem sido detetados resultados fora das especificações (OOS) para os parâmetros pH e impureza individual desconhecida (durante os testes de estabilidade).

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

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens deste lote de medicamento em *stock* não as 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 solicitar a substituição por outro lote ou pedir ao médico ou farmacêutico a indicação de um medicamento alternativo.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)