

Circular Informativa

N.º 009/CD/100.20.200

Data: 22/01/2021

Assunto: **Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg + 650 mg comprimido de libertação prolongada – Levantamento de Suspensão da AIM**

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 aprovação da atualização do plano de gestão de risco no que se refere à inclusão de medidas para prevenir o risco de sobredosagem e minimizar o risco de lesões hepáticas após sobredosagens intencionais ou acidentais, a autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg + 650 mg comprimido de libertação prolongada deixou de estar suspensa.

A suspensão da AIM deste medicamento ocorreu após a Decisão de Execução nº C(2018) 1151, através da [Deliberação n.º 19/CD/2018, de 07 de março](#), divulgada pela [Circular informativa n.º 039/CD/100.20.200, de 07/03/2018](#).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo