

Circular Informativa

(Alertas) N.º 072/CD/550.20.001

Data: 28/06/2022

Assunto: **Recolha voluntária do lote 03V0311 do dispositivo médico Infacol do fabricante Merckle GmbH, rotulado em língua estrangeira**

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

O distribuidor por grosso **TEVA Pharma** está a proceder à recolha voluntária do lote n.º 03V0311 do dispositivo médico INFACOL, 40 mg/ml, Suspensão oral, do fabricante Merckle GmbH por terem sido detetadas embalagens com rotulagem em língua estrangeira (lituano).

Face ao exposto, o Infarmed, I.P. recomenda:

- As entidades que disponham de embalagens deste lote de dispositivos médicos deverão suspender a sua comercialização e proceder à sua devolução ao respetivo distribuidor.
- Não estando em causa nenhuma questão relativa à qualidade do produto, o eventual consumo de unidades que já tenham sido disponibilizadas aos utilizadores, não representa risco adicional.
- Para obter informações adicionais, devem contactar a empresa Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)