

Circular Informativa

N.º 039/CD/550.20.001

Data: 26/04/2022

Assunto: **Recolha voluntária de lotes de medicamentos Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +5600 U.I. comprimidos e Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +2.800 U.I. comprimidos**

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 **Aristo Pharma GmbH** irá proceder à recolha voluntária dos lotes dos medicamentos abaixo indicados Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +5600 U.I. comprimidos e Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +2.800 U.I. comprimidos, por terem sido detetados resultados fora das especificações (OOS) para a substância ativa Colecalciferol.

Nº de Registo	Medicamento	Lote	Prazo Validade
5717343 - 4 comprimidos	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg + 5600 U.I.	1106052	04/2023
5717327- 4 comprimidos	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg + 2.800 U.I.	1106669	04/2023

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da distribuição destes lotes.

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 ou um medicamento alternativo.

O Presidente do Conselho Diretivo