

## Circular Informativa

N.º 089/CD/550.20.001

Data: 01/08/2022

Assunto: **Recolha voluntária de lotes de medicamentos Tadalafil Aristo, Tadalafil, Comprimido revestido por película**

Para: Divulgação geral

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

A empresa Aristo Pharma Iberia S.L., irá proceder à recolha voluntária dos lotes abaixo indicados de medicamentos **Tadalafil Aristo, Tadalafil, Comprimido revestido por película, nas dosagens de 5mg, 10mg e 20mg** por ter sido emitido um **Relatório de Não Conformidade com as Boas Práticas de Fabrico ao fabricante dos medicamentos, pela Autoridade do Medicamento Belga**, dado terem sido detetadas falhas no cumprimento do Sistema das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos.

Nº de Registo	Nome	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Embalagem	N.º Lote	Prazo de Validade
5726500	Tadalafil Aristo	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	28 unidade(s)	0464019C	10/2022
5726500	Tadalafil Aristo	Tadalafil	5 mg	Comprimido revestido por película	28 unidade(s)	1464001D	02/2023
5726518	Tadalafil Aristo	Tadalafil	10 mg	Comprimido revestido por película	4 unidade(s)	0463004V	09/2022
5726526	Tadalafil Aristo	Tadalafil	20 mg	Comprimido revestido por película	4 unidade(s)	1462001E	02/2023

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

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamentos 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 Conselho Diretivo