

N.º 152/CA  
Data: 31/08/2007

Assunto: **Recolha voluntária de todas as apresentações e todos os lotes do medicamento SILOMAT**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Farmacovigilância – Telf: 217987140


## **Muito Urgente**

Comunica-se que, em virtude de se ter verificado que resultados preliminares de um estudo clínico recente demonstraram alterações no electrocardiograma cuja relevância clínica não pôde ser completamente clarificada, a firma Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. está proceder **à recolha voluntária de todas as apresentações e todos os lotes**, constantes da tabela em anexo, **do medicamento SILOMAT**, pelo que o Conselho de Administração do INFARMED ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

Nome	Classificação	Forma Farmacêutica	Dosagem	Apresentação	Número de Registo
SILOMAT	Não Sujeito a Prescrição Médica	Xarope	4mg/ml	Frasco 200ml	8063404
		Solução Oral	60mg/ml	Frasco 30ml	8063313
		Comprimido Revestido	40mg	20 Comprimidos	9063206

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração

  
Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do Conselho Directivo