

INFARMED

Circular Informativa

Circular Rectificativa da Circular n.º 100/CD de 28/06/2007

N.º 103/CD

Data: 29/06/2007

Assunto: **Recolha de todos os lotes do medicamento Dafnegil 10m mg/g + 40000UI/g pomada vaginal**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Dra Fernanda Ralha

Muito Urgente

Comunica-se que foi ordenada a recolha de todas as embalagens de todos os lotes do medicamento Dafnegil 10g + 4000000UI pomada vaginal, com registo de AIM n.º 9519306, cujo titular de AIM é a firma L. Lepori, Lda., por terem sido detectados, na sequência de análises realizadas na Direcção de Comprovação de Qualidade do INFARMED:

- Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de Aferição Microbiológica de Antibióticos – Difusão para a Nistatina relativamente ao lote n.º64420, validade 07/2008;
- O não cumprimento para todos os lote do método de análise Aferição Microbiológica de Antibióticos – Difusão para a Nistatina aprovado em sede de Autorização de Introdução no Mercado;

O Conselho Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo