

N.º 136/CD/2007
Data: 14/08/2007

Assunto: **Recolha voluntária dos medicamentos Euglucon, glibenclamida, comprimidos, 5 mg e Semi-Euglucon, glibenclamida, comprimidos, 2,5 mg.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Dra Fernanda Ralha – Tel: 217987278

Muito Urgente

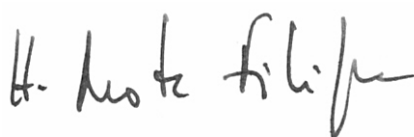
Comunica-se que a firma Roche Farmacêutica Química Lda., em virtude de ter detectado a existência de resultados fora de especificações para todos os medicamentos **Euglucon, glibenclamida, comprimidos, 5 mg** e **Semi-Euglucon, glibenclamida, comprimidos, 2,5 mg**, fabricados por Kern Pharma, Espanha, está a proceder **à recolha voluntária de todos os lotes dos medicamentos.**

Assim o Infarmed ordena a recolha de **todas as embalagens de todos os lotes** dos medicamentos **Euglucon, glibenclamida, comprimidos, 5 mg** e **Semi-Euglucon, glibenclamida, comprimidos, 2,5 mg**, com registo de AIM no INFARMED n.º 8269969 e 8269944 e 8269977 cujo titular de AIM é a firma **Roche Farmacêutica Química Lda.**, por apresentar resultados fora das especificações nos estudos de estabilidade no que respeita aos parâmetros de dureza do produto acabado e dos valores da impureza sulfonamida.

Estes resultados não colocam em risco a Saúde Pública.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo