

N.º 182/CD  
Data: 24/10/2007

Assunto: **Recolha voluntária do lote n.º 7EG2258, val:12/2008 do medicamento Risperdal Quicklet 2 mg (risperidona) comprimidos orodispersíveis**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Dra Fernanda Ralha – Departamento de Inspeção

---

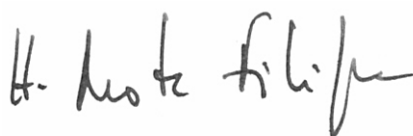
## Urgente

Comunica-se que a firma Janssen Farmacêutica Portugal, Lda., em virtude de ter detectado que o folheto informativo não está actualizado quanto ao formato dos comprimidos orodispersíveis (os comprimidos são quadrados e não redondos, conforme mencionado no folheto informativo), está a proceder **à recolha voluntária do lote n.º 7EG2258, val: 12/2008, do medicamento Risperdal Quicklet 2 mg, comprimidos orodispersíveis**, pelo que o **Conselho Directivo do INFARMED I.P. ordena a suspensão imediata comercialização do referido lote de medicamento.**

Mais se informa que este defeito de qualidade não apresenta risco para a saúde dos utilizadores destes lotes de medicamento, uma vez que a eficácia e segurança do medicamento não estão afectadas, estando apenas envolvido a mudança de formato dos comprimidos orodispersíveis.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo