

N.º 186/CD
Data: 31/10/2007

Assunto: **Recolha voluntária de três lotes do medicamento Oxolamina, 10mg/ml, xarope**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

Muito Urgente

Comunica-se que a firma Angelini Farmacêutica, Lda, em virtude de ter detectado a existência de uma incorrecção no texto do Folheto Informativo, do medicamento **Oxolamina 10mg/ml, xarope**, relativa à indicação incorrecta da posologia, expressa em mg/kg/dia, do medicamento **Oxolamina 10mg/ml, xarope**, presente nos lotes:

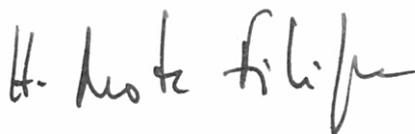
- **A0301G7, validade 7/2010**
- **A0302G7, validade 7/2010**
- **A0324I7, validade 9/2010**

está a proceder à **recolha voluntária** destes lotes do medicamento **Oxolamina 10mg/ml**, com registo de AIM n.º 2688794, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED ordena a **suspensão imediata da comercialização** dos referidos lotes do medicamento Oxolamina 10 mg/ml, xarope.

Mais se informa que este defeito de qualidade pode afectar o cálculo da dose diária de xarope a administrar.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo