

N.º 171/CD
Data: 14/10/2008

Assunto: **Recolha voluntária do mercado do medicamento:**

Imodium, cloridrato de loperamida, 0,2mg/ml, solução oral, embalagem de 100ml, lotes 04FQ172 , val.: 05/2009 e 04EQ191, val.:04/2009

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

Urgente

Comunica-se que, a firma Janssen Farmacêutica, Lda **está a proceder à recolha voluntária** do medicamento **Imodium, cloridrato de loperamida, 0,2mg/ml, solução oral, embalagem de 100ml, lotes 04FQ172, val.: 05/2009 e 04EQ191, val.:04/2009 com o registo nº 9385211**, devido a ter sido detectado um resultado fora das especificações no ensaio de determinação do metilparahidroxibenzoato na sequência de estudos de estabilidade do medicamento, pelo que o Conselho Directivo do Infarmed, I.P. ordena a **suspensão imediata da comercialização dos lotes em causa.**

Com os melhores cumprimentos,

Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo