

N.º 101/CD
Data: 27-05-2008

Assunto: Reintrodução no mercado dos lotes **06JQ157** e **07GQ139** do medicamento **Norterol, 25 mg, comprimidos**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Dra. Maria Fernanda Ralha

Urgente

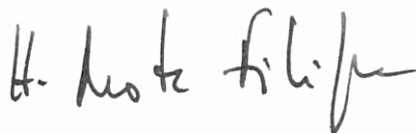
Comunica-se que foi autorizada a **re-introdução** no circuito normal de distribuição dos lotes **06JQ157** e **07GQ139** do medicamento **Norterol, 25 mg**, em virtude de ter sido enviado em 26 de Maio de 2008 o respectivo relatório de reprocessamento das embalagens recolhidas referentes a estes lotes (substituição do folheto informativo e acondicionamento secundário), certificando por declaração da Direcção Técnica do fabricante Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica SA, que as embalagens a re-introduzir no mercado se encontram em conformidade com a legislação em vigor aplicável. O detentor de Autorização de Introdução no Mercado deste medicamento é a firma Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, SA.

Mais se informa que ao número de lote das embalagens reprocessadas foi adicionada a referência "01" por razões de rastreabilidade em relação ao lote inicial. Assim, os lotes das embalagens a reintroduzir no mercado, estão identificados, no acondicionamento secundário, da forma descrita na tabela abaixo indicada.

Lote reprocessado	Apresentação	Validade	Identificação do n.º de lote das embalagens a reintroduzir no mercado
06JQ157	60 comp	10/2011	06JQ157.01
06JQ157	20 comp		06JQ157.01
07GQ139	60 comp	07/2012	07GQ139.01
C 07GQ139	20 comp		07GQ139.01

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo