

N.º 226/CD
Data: 27-11-2009

Assunto: **Rocaltrol, 0,25µg, calcitriol, cápsulas, lote 09DQ126, val.:08/2011; lote nº 09DQ127, val.:08/2011; lote 09EQ139, val.:10/2011; lote 09GQ173, val.:03/2012; 09HQ027, val.:03/2012; 09DQ128, val.:08/2011; 09DQ129, val.:10/2011; 09GQ170, val.:10/2011; 09GQ171, val.:12/2011.**

Para: Farmácias, Armazenistas, Hospitais

Contacto no INFARMED: Unidade de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

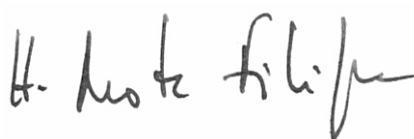
Urgente

Comunica-se que o folheto informativo dos lotes em epígrafe do medicamento **Rocaltrol, 0,25µg, calcitriol, cápsulas**, cujo titular da autorização de introdução no mercado é a firma Roche Farmacêutica Química, Lda, apresenta um erro na secção "Posologia usual". Onde deveria constar 0, 25µg encontra-se 0,25mg.

Tendo em consideração a inexistência de alternativa para este medicamento, o INFARMED, I.P. decidiu não ordenar a recolha dos lotes afectados. No entanto, deverá a Roche Farmacêutica Química, Lda disponibilizar informação às Farmácias para ser entregue aos utentes sempre que seja dispensada uma embalagem de um lote afectado.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo,



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo