

N.º 205/CD
Data: 18/10/2011

Assunto: **Recolha voluntária de lotes dos medicamentos Meropenem Generis, pó para solução injectável, 500 mg e 1000mg**

Para: Hospitais, Distribuidores por grosso, Associações Profissionais e Ordens Profissionais

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI);
Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Após recepção da informação da Agência Inglesa do Medicamento, relativa a não conformidades verificadas na produção da substância activa Meropenem num fabricante sediado na China, foram efectuadas análises pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed tendo-se detectado um resultado fora das especificações no ensaio de esterilidade para um lote do medicamento Meropenem Generis, 1000 mg, pó para solução injectável.

Tendo sido notificada, a empresa Generis Farmacêutica, S.A. optou por proceder à recolha voluntária de todos os lotes dos medicamentos descritos na seguinte tabela, cuja substância activa foi produzida no referido fabricante, e actualmente descontinuado:


| Medicamento | Lote | Prazo de validade | N.º de registo |
|---------------------------|---------|-------------------|----------------|
| Meropenem Generis 500 mg | 1000272 | 06/2012 | 5133673 |
| | 1002997 | 03/2014 | |
| Meropenem Generis 1000 mg | 1000269 | 06/2012 | 5133715 |
| | 1000270 | 06/2012 | |
| | 1001763 | 09/2012 | |

Face ao exposto, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes acima mencionados dos medicamentos **Meropenem Generis, 500 mg, pó para solução injectável e Meropenem Generis, 1000 mg, pó para solução injectável.**

Atendendo a que estes medicamentos são de uso exclusivo hospitalar, as entidades que deles disponham não os devem administrar, mas sim, proceder à sua devolução conforme habitual.

Esta recolha não põe em causa o acesso dos doentes ao antibiótico, atendendo a que estão disponíveis medicamentos similares.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo