

## Circular Informativa

---

N.º 169/CD/8.1.7.

Data: 31/07/2012

Assunto: **Recolha de lotes dos medicamentos Isoniazida Labesfal, 50 mg e 300 mg, comprimidos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

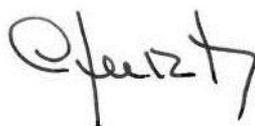
Na sequência da uma inspeção realizada ao fabricante de substâncias ativas Amsal Chem Private Limited – Gujarat Índia, foram detetadas não conformidades críticas às Boas Práticas de Fabrico.

Considerando que a substância ativa Isoniazida produzida por este fabricante foi utilizada no fabrico de medicamentos distribuídos em Portugal, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediata dos lotes de medicamentos constantes na tabela em anexo.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamentos em *stock* não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar os lotes dos medicamentos que constam da tabela em anexo não devem interromper o tratamento e, logo que possível, consultar o seu médico para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo

**Tabela.** Medicamento alvo de recolha.

Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Apresentação	N.º de registo	Lotes	Validade
<b>Isoniazida Labesfal</b>	300 mg	Comprimido	100 unidades	101192	D2064	07/2013
					E1632	05/2014
					18C1635	12/2014
					18D1310	04/2015
					18D2130	06/2015
					18D3031	09/2015
					18D3925	12/2015
					18D3926	12/2015
					18E0880	03/2016
					18E0881	03/2016
					18E1883	06/2016
					18E1884	06/2016
					18E1885	06/2016
					18F0541	02/2017
18F0542	02/2017					
<b>Isoniazida Labesfal</b>	50 mg	Comprimido	100 unidades	102481	Não foram identificados lotes em comercialização	