

Circular Informativa

N.º 193/CD/8.1.7.

Data: 02/08/2013

Assunto: **Recolha de lotes dos medicamentos Antadar, Ceftazidima Basi, Cefuroxima Basi e Kemudin**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da inspeção realizada pela Agência Francesa ao fabricante de medicamentos Medreich Limited – Unit V (Índia) foram detetadas não conformidades às Boas Práticas de Fabrico, pelo que todos os lotes de medicamentos lá fabricados vão ser recolhidos.

Em Portugal, este fabricante faz parte da cadeia de fabrico dos medicamentos constantes da tabela 1, cujo titular de autorização de introdução no mercado são os Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A..

Assim, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediatas de todos os lotes dos seguintes medicamentos:

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	N.º de Registo
Antadar 1 g I.V.	Cefotaxima	1000 mg/4 ml	Pó e solvente para solução injectável	5006762
Ceftazidima Basi	Ceftazidima	1000 mg/10 ml	Pó e solvente para solução injectável	5158340
Ceftazidima Basi		2000 mg	Pó para solução para perfusão	5158225
Cefuroxima Basi	Cefuroxima	500 mg	Comprimido revestido	5585088
Cefuroxima Basi		250 mg	Comprimido revestido	5584982
Kemudin 1 g I.M.	Ceftriaxona	1000 mg/3,5 ml	Pó e solvente para solução injectável	5335146
Kemudin 1 g I.V.		1000 mg/10 ml	Pó e solvente para solução injectável	5335120

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamentos em stock não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem consultar o médico assistente para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo