

### **Assunto:** Recolha de Lotes de Medicamentos/Fábrica Amoli

A propósito da [Circular Informativa do Infarmed N.º 101 de 04/05/2012](#), o Infarmed, esclarece o seguinte:

- Em resultado de uma inspeção realizada pelo INFARMED, I.P. foram detetadas não conformidades às Boas Práticas de Fabrico da empresa Amoli Organics Pvt. Ltd. (Vadodara, Índia), fabricante de substâncias ativas para o espaço europeu.

- No estrito cumprimento dos procedimentos estabelecidos as não conformidades detetadas obrigam à suspensão da comercialização e recolha imediatas, no mercado nacional, dos lotes dos medicamentos identificados na circular Informativa.

- De acordo com a informação disponível não foram comunicadas ao Infarmed quaisquer situações que requeiram outras medidas de precaução por parte dos doentes, para além das já identificadas na circular informativa:

*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 resultado da inspeção foi já partilhado com as demais Agências Reguladoras do Medicamento europeias, sendo expectável que resulte também na suspensão e recolha de medicamentos nesses Estados-membro.

- Relembre-se que todos os medicamentos são obrigatoriamente produzidos em instalações fabris detentoras de Boas Práticas de Fabrico, certificadas pelas agências europeias de regulação (Infarmed incluído) e são uma condição necessária para a sua comercialização no espaço europeu.

- As certificações de fabrico de medicamentos são regularmente validadas em inspeções semelhantes à realizada pelo Infarmed a este fabricante.

- Como consequência da ação inspetiva do Infarmed, este fabricante poderá ver anulado o seu certificado de fabrico de substâncias ativas para medicamentos que tenham como destino o espaço europeu.

- Decisões como a agora tomada pelo Infarmed resultam de procedimentos estabelecidos no Sistema Europeu do Medicamento que regula todo o ciclo de vida destes produtos (desde a investigação até à dispensa ao utente) com, o objetivo de garantir elevados padrões qualidade e segurança dos medicamentos no espaço europeu.