

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 12/08/2013

Ref. Nº 125/CA - ARFA/2013

Assunto: Recolha de todos os lotes dos medicamentos Ceftazidima Basi, Cefuroxima Basi e Kemudin.

Para: Divulgação Geral.

Contato ARFA: DRF – Direção de Regulação Farmacêutica; tel. 2626457; fax. 2624970; e-mail: eduardo.tavares@arfa.gov.cv

URGENTE

No seguimento de um alerta internacional emitido pelo Infarmed I.P., informa-se que 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 medicamentos lá produzidos ou que tenham utilizado matérias-primas lá fabricadas deverão ser recolhidos do mercado.

Em Cabo Verde, entraram no circuito de distribuição os seguintes medicamentos cuja fabricante Medreich Limited – Unit V faz parte da cadeia de fabrico:

Nome do Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica
Ceftazidima Basi	ceftazidima	1000 mg/10ml	Pó e solvente para solução injetável
Kemidin 1g IM	ceftriaxona	1000 mg/3,5ml	Pó e solvente para solução injetável

Assim, a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA, em concertação com a Direcção Geral de Farmácia e do Medicamento, vem por este meio determinar **a suspensão da comercialização bem como a recolha de todos os lotes dos medicamentos objeto de alerta**, conforme a tabela acima.

Existem alternativas a estes medicamentos no mercado nacional, pelo que não se põe o risco de desabastecimento.

A Direcção Geral de Farmácia e do Medicamento – DGFM emitirá em tempo útil uma Circular Informativa, instruindo sobre os procedimentos de utilização das alternativas disponíveis no mercado.

CIRCULAR INFORMATIVA

Face ao exposto:

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


/O Conselho de Administração da ARFA/

C.C: Direção Geral de Farmácia e do Medicamento – DGFM

C.C: Direção Nacional de Saúde – DNS