

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 04/11/2014

Ref. Nº 08/CA -ARFA/2014

Assunto: Recolha do lote 3M940 do medicamento Zovirax, pomada oftálmica, bisnaga de 4,5 g.

Para: Emprofac e Farmácias

Contato ARFA: Direção de Regulação Farmacêutica; tel. 2626457; fax. 2624970; email: arfa@arfa.gov.cv

URGENTE

No seguimento de um alerta internacional emitido pelo INFARMED, pela AEMPS e pela TGA informando que foram detectados resultados fora das especificações (presença de partículas metálicas/contaminação) para os lotes 3M940 e 4C910 do medicamento em questão, foi confirmada a existência do primeiro dos lotes no mercado cabo-verdiano.

Assim, **a ARFA determina a suspensão imediata da comercialização do lote 3M940 do medicamento Zovirax, pomada oftálmica, bisnaga de 4,5 g, bem como a retirada imediata do lote em causa do mercado.**

Não existindo alternativas a este medicamento no mercado nacional, serão tomadas medidas para que seja minimizada a sua rotura.

Face ao exposto:

- **As entidades que possuam o lote do medicamentos em stock, não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder a sua devolução.**
- **Os doentes que estejam a usar este lote do medicamento deverão interromper o tratamento. Logo que possível, devem consultar o seu médico.**

Em caso de dúvida, não hesite em contactar a ARFA.



Agência de Regulação e Supervisão dos
Produtos Farmacêuticos e Alimentares

CIRCULAR INFORMATIVA


/A Presidente do conselho de Administração/

C/c:

Direção Geral da Farmácia e do Medicamento (DGFM)
Direção Nacional de Saúde (DNS)

