

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 25/03/2014

Ref. Nº 81/CA-ARFA/2014

Assunto: Devolução do lote 18F1566 do medicamento Gentamicina Labesfal, Solução injetável.

Para: Divulgação Geral

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

URGENTE

No seguimento de um alerta internacional emitido pelo Laboratório Labesfal, informa-se que foram detetados valores fora da especificação relativo ao parâmetro doseamento do lote nº 18F1566 do medicamento Gentamicina Labesfal, solução injetável, 80 mg/2ml, validade 05/2014.

Em Cabo Verde, encontra-se no circuito de distribuição o referido do medicamento sob alerta. Assim, pelo acima exposto, a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA, **vem por este meio determinar a suspensão da comercialização e recolha do lote do medicamento objeto de alerta.**

Desta feita:

- **As entidades que possuem o lote deste medicamento em stock, não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder a sua devolução.**
- **Os doentes que estejam a utilizar medicamento pertencente a este lote não devem interromper o tratamento e devem consultar o médico assistente para que lhes seja prescrito a alternativa ao medicamento.**

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

/O Conselho de Administração da ARFA/


C/c:

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