

Circular Informativa

N.º 198/CD/8.1.7

Data: 06/08/2013

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Renitec**

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

A empresa Merck Sharp & Dohme, Lda. (MSD), irá proceder à recolha voluntária dos lotes dos medicamentos **Renitec, 5 mg e 20 mg, comprimidos**, com os números de registo **8589523, 8589549 e 8589556**, constantes na tabela em anexo, por ter sido detetada uma discrepância entre a validade do produto comercializado (30 meses) e o prazo de validade aprovado (24 meses).

De acordo com a MSD, os dados de estabilidade disponíveis suportam a qualidade do produto até ao final do prazo de validade do produto comercializado, não existindo risco para a segurança do doente.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

Face ao exposto as entidades que possuam estes lotes do medicamento Renitec em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

Anexo

Dosagem	Embalagem	Nº Registo	Nº Lote	Validade
5 mg	20 unidades	8589523	H020027	31-12-2014
5 mg	60 unidades	8589549	G014859	31-12-2013
			H009382	30-04-2014
			H011194	30-09-2014
			H022228	28-02-2015
			J001218	28-02-2015
20 mg	60 unidades	8589556	H006450	30-04-2014
			H015587	30-04-2014
			H008100	31-08-2014
			H014295	31-08-2014
			H017290	31-12-2014