

Medicamentos veterinários contendo Dietanolamina - Orientações sobre o levantamento de suspensões das AIM e sobre a recolha do mercado de lotes para os quais é permitido o escoamento ao nível do utilizador final até 31 de dezembro de 2018

A DGAV determinou, em 2018, a suspensão das AIM dos medicamentos veterinários contendo Dietanolamina e destinados a espécies produtoras de alimentos para consumo humano, tendo, no entanto, permitido o escoamento das embalagens existentes no mercado como definido no Ofício-Circular n.º 043/000/000, de 2018-11-05. Complementarmente foi determinada a recolha, até 15 de janeiro de 2019, das embalagens existentes ao nível do utilizador final, as quais devem ser devolvidas aos respetivos fornecedores. Estão nesta situação os seguintes lotes:

MEDICAMENTO - AFLUZIN 50 mg/ml suspensão injetável p.^a bovinos, suínos e equinos
--

Lote N.º 1701.

MEDICAMENTO - Dofatrimject solução injetável

Lote N.º 14H12-01C3; Lote N.º 14K10-05C5; Lote N.º 15A22-07C3; Lote N.º 15B24-07C2; Lote N.º 15D20-07C2; Lote N.º 15F24-03C2; Lote N.º 16B02-14C1; Lote N.º 16B03-11C8; Lote N.º 16E23-06C1; Lote N.º 16F28-10C1; Lote N.º 16G15-11C4; Lote N.º 16K28-11C1; Lote N.º 17A04-08C1; Lote N.º 17C22-13C1; Lote N.º 17K08-01C5; Lote N.º 18C09-10C2.
--

MEDICAMENTO - FINADYNE 50 mg/ml solução injetável p.^a bovinos, equinos e suínos

<u>Embalagens de 100ml</u>

Lote N.º 7676Y; Lote N.º 7682; Lote N.º 7702; Lote N.º 8706; e Lote N.º 8719.
--

<u>Embalagens de 250ml</u>

Lote N.º CNXC7681; Lote N.º CNXC7699; Lote N.º CNXC8707Y; e Lote N.º CNXC8722.

MEDICAMENTO - Flunixin 3E 50 mg/ml solução injetável p.^a bovinos, equinos e suínos
--

Lote N.º 6281-601C; Lote N.º 6465-607A; Lote N.º 6465-91I; Lote N.º 7025-601B; Lote N.º 7104-93A; Lote N.º 7143-92F; Lote N.º 7173-92B; Lote N.º 7214-601B; Lote N.º 7251-601C; Lote N.º 7401-605J; Lote N.º 7441-601D; Lote N.º 7443-601C; Lote N.º 7473-604A; Lote N.º 8121-605B; Lote N.º 8161-601A; Lote N.º 8161-603D; Lote N.º 8161-604I.
--

MEDICAMENTO - Flunixinia 5% solução injetável
Sem lotes.
MEDICAMENTO - FLUVEX 50 mg/ml solução injetável p.^a bovinos, suínos e equinos
Lote N.º 17/10 e Lote N.º 17/11.
MEDICAMENTO - INDIGEST 0.1 g/ml solução injetável p.^a equinos, bovinos, suínos, ovinos, caprinos e cães.
Lote N.º 1501279S01; Lote N.º 1502322S01; Lote N.º 1502322S04; Lote N.º 1502323S06; Lote N.º 1505369S04; Lote N.º 1510271S02; Lote N.º 1510271S07; Lote N.º 1510272S01; Lote N.º 1510273S03; Lote N.º 1511218S04; Lote N.º 1511218S09; Lote N.º 1511219S02; Lote N.º 1511219S09; Lote N.º 1603192S01; Lote N.º 1607262S03; Lote N.º 1610237S05; Lote N.º 1612123S02; Lote N.º 1612123S08; Lote N.º 1612124S05; Lote N.º 1702240S02; Lote N.º 1703175S08; Lote N.º 1703175S11; Lote N.º 1705190S05; Lote N.º 1705190S09; Lote N.º 1705203S02; Lote N.º 1707276S01; Lote N.º 175012ZS04; Lote N.º 175012ZS13; Lote N.º 175012ZS19; Lote N.º 175022ZS04; Lote N.º 175022ZS09; Lote N.º 175022ZS13; Lote N.º 175022ZS18; Lote N.º 175032ZS06; Lote N.º 175032ZS11.
MEDICAMENTO - MEFLOSYL 5% solução injetável
Lote N.º 154609; Lote N.º 220401; Lote N.º 226328; Lote N.º 258587; e Lote N.º 292325.
MEDICAMENTO - MEGANYL 50 mg/ml solução injetável p.^a bovinos, suínos e equinos
Lote N.º 1804312; Lote N.º 603412B; Lote N.º 1703912; Lote N.º 603412; Lote N.º 603412A; Lote N.º 1800743A; Lote N.º 606814A; Lote N.º 607014; Lote N.º 607214B; Lote N.º 601414A; Lote N.º 1709314A.
MEDICAMENTO - MEGLUVET, 50 mg/ml, solução injetável p.^a bovinos, suínos e equinos
<u>Embalagens de 100 ml</u> Lote N.º 701818; Lote N.º 703036; Lote N.º 706638; Lote N.º 708260; Lote N.º 709263; Lote N.º 711271; Lote N.º 711272; Lote N.º 713000; Lote N.º 801650; Lote N.º 803786; Lote N.º 806761.
<u>Embalagens de 250 ml</u> Lote N.º 701845; Lote N.º 702069; Lote N.º 706612; Lote N.º 706950; Lote N.º 709234; Lote N.º 709674; Lote N.º 710846; Lote N.º 712555; Lote N.º 712556; Lote N.º 801293; Lote N.º 803758; Lote N.º 804692; Lote N.º 808626.

MEDICAMENTO - NIGLUMINE 50 mg/ml solução injetável p.^a bovinos, equinos e suínos – 100 ml

Embalagens de 100 ml

Lote N.º 1506280S01; Lote N.º 1506281S01; Lote N.º 1506281S03;
Lote N.º 1507401S04; Lote N.º 1511227S05; Lote N.º 1511227S10;
Lote N.º 1512128S02; Lote N.º 1602240S02; Lote N.º 1602240S05;
Lote N.º 1605133S01; Lote N.º 1605211S05; Lote N.º 1608146S04;
Lote N.º 165022CS01; Lote N.º 165052AS02; Lote N.º 165052AS04;
Lote N.º 165052AS07; Lote N.º 165052AS09; Lote N.º 165052BS02;
Lote N.º 165052BS04; Lote N.º 175012AS01; Lote N.º 175012AS05;
Lote N.º 175012AS10; Lote N.º 175012BS02; Lote N.º 175072AS04;
Lote N.º 175072AS08; Lote N.º 175072BS02; Lote N.º 175072BS06;
Lote N.º 185022AS07.

Embalagens de 250 ml

Lote N.º 1503344S01; Lote N.º 1506251S01; Lote N.º 1507402S01;
Lote N.º 1507403S01; Lote N.º 1509334S01; Lote N.º 1510201S01;
Lote N.º 1510201S03; Lote N.º 1510202S02; Lote N.º 1601178S01;
Lote N.º 1601179S01; Lote N.º 165011BS01; Lote N.º 165041AS01;
Lote N.º 165041BS01; Lote N.º 165061AS01; Lote N.º 165061AS03;
Lote N.º 165061BS01; Lote N.º 165061BS03; Lote N.º 175031AS01;
Lote N.º 175031AS04; Lote N.º 175031BS01; Lote N.º 175041AS01;
Lote N.º 175041AS06; Lote N.º 175041BS01; Lote N.º 175061AS01;
Lote N.º 175061BS01; Lote N.º 185011AS01; Lote N.º 185011AS03;
Lote N.º 185011BS02.

MEDICAMENTO - Tribriksen 48% suspensão injetável p.^a bovinos, ovinos, suínos e equinos

Lote N.º 6070101; Lote N.º 6070103; Lote N.º 6070106;
Lote N.º 6211102; Lote N.º 6211104; Lote N.º 6211106;
Lote N.º 7267102; Lote N.º 7267105; Lote N.º 8140104.

MEDICAMENTO - Tribriksen suspensão oral p.^a administração na água de bebida p.^a frangos e perus

Lote N.º 6039104; Lote N.º 6151101; Lote N.º 6151105;
Lote N.º 6151106; Lote N.º 6039102; Lote N.º 6026102;
Lote N.º 6151105; Lote N.º 6151106; Lote N.º 6262101;
Lote N.º 7092101; Lote N.º 7092103; Lote N.º 7092104;
Lote N.º 7259101; Lote N.º 7259103; Lote N.º 7259104;
Lote N.º 7274104; Lote N.º 8179102.

MEDICAMENTO - TRIVETRIN solução injetável

Embalagens de 100ml

Lote N.º 6118106; Lote N.º 7229102; Lote N.º 7229105;
Lote N.º 7229107.

Embalagens de 250ml

Lote N.º 6139102; Lote N.º 6139104; Lote N.º 6139106.

MEDICAMENTO - VETAFLUMEX 50 mg/ml, solução injetável p.^a bovinos, equinos e suínos
Lote N.º 170218.

MEDICAMENTO - WELLICOX 50 mg/ml solução injetável p.^a bovinos, suínos e cavalos
Lote N.º 6C52A2; Lote N.º 6M05C2; Lote N.º 7M91AF; Lote N.º 6C52D1; Lote N.º 7C50BD.

Entretanto, algumas empresas submeteram pedidos de alteração para substituição do excipiente Dietanolamina. Nos termos da legislação, à medida que essas alterações sejam aprovadas estão supridas as deficiências que conduziram à suspensão da AIM desse(s) medicamento(s) veterinário(s), deixando o(s) mesmo(s) de estar suspensos a partir da data de aprovação da alteração. A decisão será comunicada aos respetivos TAIM e publicitada no portal da DGAV. Simultaneamente, será atualizada a lista em anexo.

Lista de medicamentos veterinários cuja suspensão foi levantada

(esta lista será atualizada no Portal da DGAV conforme forem ocorrendo os levantamentos das suspensões das respetivas AIM)