

N.º 190/CD/2007
Data: 06/11/2007

Assunto: Reintrodução no mercado de Remodulin solução injectável:

- lotes n.º 904774PTA, val: 06/2008 e n.º 904774PTB, val: 06/2008 do medicamento Remodulin 1 mg/ml
- lotes n.º 902909PTA, val: 05/2008 e n.º 902909PTB, val: 05/2008 do medicamento Remodulin 2,5 mg/ml
- lote n.º 905919 PTA, val: 10/2008 do medicamento Remodulin 5 mg/ml

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Dra Fernanda Ralha – Departamento de Inspeção

Urgente

Comunica-se que foi autorizada a re-introdução no circuito normal de distribuição de Remodulin solução injectável:

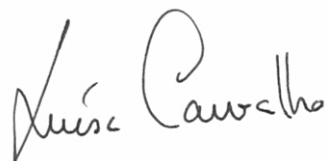
- lotes n.º 904774PTA, val: 06/2008 e n.º 904774PTB, val: 06/2008 do medicamento Remodulin 1 mg/ml
- lotes n.º 902909PTA, val: 05/2008 e n.º 902909PTB, val: 05/2008 do medicamento Remodulin 2,5 mg/ml
- lote n.º 905919 PTA, val: 10/2008 do medicamento Remodulin 5 mg/ml,

em virtude de ter sido enviado em 19/10/2007, o relatório de reconciliação da recolha e certificação, por declaração do Director Técnico do laboratório responsável pela libertação de lotes deste medicamento para o mercado, que as embalagens a re-introduzir no mercado se encontram em conformidade com a legislação em vigor aplicável.

Mais se comunica que, de acordo com declaração da firma representante em Portugal, Ferrer-Azevedos, S. A., todos os lotes do medicamento Remodulin solução injectável a comercializar futuramente serão sujeitos a análise completa, que inclui o teste de esterilidade, num laboratório da União Europeia e libertados para o mercado pelo laboratório responsável, conforme previsto na Autorização de Introdução no Mercado (AIM), pelo que se considera regularizada a comercialização do medicamento Remodulin, em todas as dosagens.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



(Luísa Carvalho)