

N.º 128/CD/2007
Data: 03/08/07

Assunto: **Recolha do medicamento Remodulin, treprostínil, frasco, solução para perfusão, todas as dosagens, todos os lotes.**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Dr.a Fernanda Ralha, tel 217985296

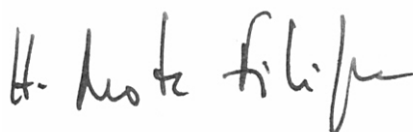
Muito Urgente

Comunica-se que foi ordenada a recolha pelo Conselho Directivo do INFARMED I.P. de todas as embalagens de todos os lotes com todas as dosagens do medicamento **Remodulin, treprostínil, frasco, solução para perfusão**, com registo de AIM n.º FR/H/278/01, FR/H/278/02, FR/H/278/03, FR/H/278/04, cujo titular de AIM é a firma Laboratórios Azevedo – Industria Farmacêutica, S.A., devido à não realização de testes de esterilidade na EU aquando a libertação de lote, para todos os lotes de todas as dosagens, conforme recepção dum alerta de qualidade proveniente da Agência Inglesa do Medicamento.

Refira-se que, embora aqueles testes tenham sido realizados nos EUA pelo fabricante Baxter, os testes de esterilidade têm que ser realizados no espaço da EU.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo