

N.º 197/CD
Data: 19/11/2007

Assunto: **Recolha voluntária** do medicamento **Osmofundina concentrada Braun 20%** (Manitol e Sorbitol), Solução injectável, frasco de vidro branco 250ml, **Lote 4164B11** e Prazo Validade 03/2009

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Fernanda Ralha 217987278

Muito Urgente

Informa-se que a firma B. Braun Medical, Ld^a., está a proceder à **recolha voluntária** do **lote 4164B11**, validade 03/2009 do medicamento **Osmofundina concentrada Braun 20%**, com registo de AIM n.º 3968583, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED ordena a **suspensão imediata comercialização do referido lote de medicamento**.

Esta recolha resulta do facto de ter sido detectada a presença de um corpo estranho de cor negra, em suspensão na solução injectável, numa embalagem daquele medicamento, o que poderá apresentar risco para a saúde dos utilizadores.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo