

N.º 181/CD

Data: 07/11/2008

Assunto: **Recolha do lote nº 99803 do dispositivo médico – Soro Fisiológico da Marca Physiologica, do fabricante Laboratoire Gifrer-Barbezat.**

Para: Divulgação Geral, Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Muito Urgente

No âmbito de um alerta de qualidade recebido, por parte da Autoridade Competente Francesa, o Infarmed I.P. foi informado quanto à suspeita de falha no controlo do procedimento de esterilização, relativamente ao **Lote nº 99803 do** dispositivo médico de classe I-estéril, **Soro fisiológico estéril da Marca Physiologica**, do fabricante **Laboratoire Gifrer-Barbezat**.

O próprio fabricante Laboratoire Gifrer-Barbezat, por medida de precaução e apesar de não haver associado a esta constatação qualquer reclamação, está a proceder à recolha desse lote em território nacional, através do distribuidor Jaba Recordati, S.A., pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo