

N.º 164/CD
Data: 01-09-2009

Assunto: **Recolha voluntária do lote n.º TH189, val: 04/2010 do medicamento Timoglobulina (Imunoglobulina anti-linfócitos de coelho) 25 mg/5 ml**

Para: Hospitais, Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos e Ordem dos Enfermeiros

Contacto no INFARMED: Unidade de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

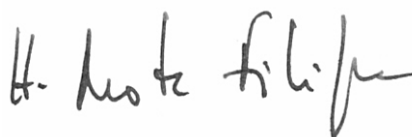
Urgente

Comunica-se que a firma Genzyme Europe está a proceder à recolha voluntária do lote n.º TH189, val: 04/2010 do medicamento Timoglobulina (Imunoglobulina anti-linfócitos de coelho) 25 mg/5 ml, em virtude de ter detectado, durante o ensaio de estabilidade, resultados fora de especificações no parâmetro aspecto após reconstituição, uma vez que o produto apresentava opalescência.

Mais se informa que este defeito de qualidade não apresenta risco para a saúde dos utilizadores deste lote de medicamento, uma vez que se trata de uma alteração do aspecto visível após reconstituição.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo,



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo