

N.º 243/CD  
Data: 23/11/2011

Assunto: **Recolha de lotes do medicamento Busilvex, 60 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão**

Para: Divulgação Geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

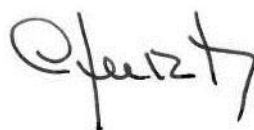
Após recepção da informação da Agência Francesa do Medicamento relativa a não conformidades verificadas em inspeção realizada por Estados Membros, na produção do medicamento **Busilvex, 60 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão**, num fabricante sediado nos Estados Unidos da América, que podem comprometer a sua esterilidade, a empresa Pierre-Fabre Medicament Portugal, Lda, irá proceder à recolha dos seguintes lotes:

Lote n.º	Validade
013018B_1	05-2012
025212B	08-2012
797783B_2	12-2011
852753B	02-2012
852752B_1	02-2012
859739B_1	03-2012

Atendendo a que o medicamento Busilvex, 60 mg/10 ml, concentrado para solução para perfusão tem locais de fabrico alternativos, o seu fornecimento estará assegurado.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes acima mencionados, pelo que as entidades que os possuam em *stock* não os poderão vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo