

N.º 157/CD
Data: 17/08/2011

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Extraneal, solução para diálise peritoneal, 75 mg/ml**

Lotes n.º W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1

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

Na sequência da detecção de fugas em bolsas de diálise peritoneal, junto das portas de administração e de aditivação, a empresa Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. irá proceder à recolha voluntária dos **lotes W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1** do medicamento **Extraneal**, solução para diálise peritoneal, 75 mg/ml (icodextrina), saco de 2000 ml (para diálise peritoneal contínua ambulatoria – DPCA).

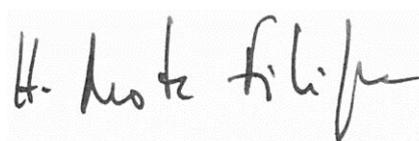
Apenas os lotes acima identificados, produzidos entre Março e Maio de 2011, foram afectados por esta situação, pelo que esta recolha não coloca em risco o abastecimento do mercado. Os outros lotes de Extraneal poderão continuar a ser utilizados com segurança.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização dos **lotes W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1** do medicamento **Extraneal**.

Face ao exposto, o Infarmed informa:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes não as podem vender ou dispensar, devendo proceder à sua devolução.
- Dado que esta situação pode aumentar o risco de desenvolvimento de peritonite até 48 horas após a utilização do medicamento, por precaução, as entidades devem contactar os doentes aos quais foram dispensadas unidades destes lotes, para procederem à sua substituição, caso ainda não tenham sido utilizadas.
- Os doentes que tenham embalagens destes lotes devem contactar a unidade de saúde onde são seguidos, para que seja efectuada a sua substituição ou para obtenção de informações adicionais.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo