

Circular Informativa

N.º 201/CD/8.1.7.

Data: 21/08/2013

Assunto: **Recolha voluntária de lote do medicamento Soliris (eculizumab), concentrado para solução para perfusão, 300 mg**

Para: Hospitais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da deteção de partículas visíveis em alguns frascos para injetáveis, no ensaio de estabilidade a 15 meses, a empresa Alexion Europe SAS, irá proceder à recolha voluntária do lote n.º **00010A**, com a validade **11/2014**, do medicamento **Soliris** (eculizumab), concentrado para solução para perfusão, 300 mg, com o número de registo **5045869**.

A empresa informa que existe *stock* disponível para substituição e que procederá à substituição das unidades afetadas.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização deste lote.

Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que dele disponham não o poderão dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo