



Circular Informativa

N.º 253/CD/8.1.7.

Data: 12/11/2013

Assunto: Recolha voluntária de lotes do medicamento Broncho-Vaxom, solução oral,

11 mg/ml

Para: Divulgação geral

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

A empresa OM Pharma, S.A., irá proceder à recolha voluntária vários lotes do medicamento Broncho-Vaxom (lisados polibacterianos), solução oral, 11 mg/ml, com o número de registo 5238217, por terem sido detectados, durante os ensaios de estabilidade, resultados não conformes no teste de eficácia do conservante.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos seguintes lotes:

| Lote | Validade |
|--------|------------|
| 110397 | 30/06/2014 |
| 120673 | 31/05/2014 |
| 130424 | 30/09/2014 |

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em stock não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento e devem consultar o médico assistente para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo

Janie

Paula Dias de Almeida Vogal do Conselho Diretivo