

Circular Informativa

N.º 276/CD/8.1.7.

Data: 05/12/2013

Assunto: **Recolha voluntária de lotes dos medicamentos Solução Injetável Bicarbonato de Sódio 1,4 e Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da divulgação, através do sistema rápido de alertas internacional, de uma notificação emitida pela Autoridade Competente Alemã (BfArM), relativa a um alerta de qualidade de classe II, a empresa B. Braun Medical, Lda. irá proceder à recolha voluntária de vários lotes do medicamento **Solução Injetável Bicarbonato de Sódio 1,4**, solução injetável, 14 mg/ml, na apresentação frasco de 500 ml, com o número de registo 8763227, e do medicamento **Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun**, solução injetável, 84 mg/ml, na apresentação frasco de 100 ml, com o número de registo 2395283, por ter sido detetada a existência de precipitação nas amostras retidas pelo fabricante.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos lotes especificados na tabela em anexo.

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 a quem tenham sido dispensados medicamentos pertencentes a estes lotes devem consultar o médico assistente para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

Anexo

Medicamento	Lote	Validade
Solução Injetável Bicarbonato de Sódio 1,4 Frasco – 500 ml Número de registo: 8763227	114948061	30/11/2013
	120618061	31/01/2014
	120928061	31/01/2014
	121918062	30/04/2014
	122338062	31/05/2014
	122638065	31/05/2014
	123248061	31/07/2014
	123818063	31/08/2014
	124248061	30/09/2014
	124838066	31/10/2014
	130138063	31/12/2014
	130418061	31/12/2014
	131138061	28/02/2015
131568066	31/03/2015	
Bicarbonato de sódio 8,4% Braun Frasco – 100 ml Número de registo: 2395283	121148021	28/02/2014
	122648022	31/05/2014