

Circular Informativa

N.º 068/CD/550.20.001.

Data: 22/04/2016

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Dobutamina Claris, concentrado para solução para perfusão, 12,5 mg/ml**

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

A empresa Sidefarma-Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A., distribuidora em Portugal do medicamento **Dobutamina Claris** (dobutamina, cloridrato), concentrado para solução para perfusão, 12,5 mg/ml, com o número de registo **5400627**, cujo titular de autorização de introdução no mercado (AIM) é a empresa Claris Lifesciences (UK), Ltd., irá proceder à recolha voluntária dos lotes abaixo indicados por ter sido detetado, em algumas ampolas, alteração da cor do medicamento, a formação de um precipitado branco e volume inferior ao normal.

Número de lote	Validade
A050130	01/2017
A050476	03/2017

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

O medicamento Dobutamina Claris é usado para estimular o coração nos adultos com insuficiência cardíaca provocada por acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia cardíaca aberta e doença cardíaca. Pode também ser usado para testar o coração, quando a análise por exercício não é possível.

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

O Conselho Diretivo