

Circular Informativa

N.º 108/CD/550.20.001

Data: 28/06/2019

Assunto: **Recolha de lote do medicamento Pentavac**

Para: ARS, Centros de Saúde, Hospitais e DGS

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 emissão da Circular Informativa N.º 106/CD/550.20.001 de 26/06/2019, relativa à recolha do lote N3J981v com a validade 08/2019 do medicamento Tetravac Acellulaire, vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite, devido à comprovação de um defeito de qualidade relacionado com saída de líquido através da conexão entre a agulha e a seringa durante a administração, pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade deste Instituto, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e recolha imediatas do lote **POD191V** com a validade 08/2019 do medicamento **Pentavac**, Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e o haemophilus tipo b, por também estar afetado pelo mesmo defeito de qualidade.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da utilização do lote POD191V do medicamento Pentavac, rotulado em língua espanhola, objeto de autorização de utilização excecional (AUE) concedida por este Instituto.

As entidades que disponham deste lote não o poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Presidente do Conselho Diretivo



(Rui Santos Ivo)