

Circular Informativa

N.º 057/CD/550.20.001

Data: 08/05/2025

Assunto: **Suspensão do fabrico e recolha de soro fisiológico fabricado pela GSL**

Para: Divulgação geral

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

A Autoridade Competente congénere Francesa publicou um alerta na sua página web sobre a recolha de dois lotes de soro fisiológico¹ para lavagem das fossas nasais da marca HappyLab.

Na sequência desta informação, foi desencadeada inspeção por este Instituto à entidade GSL – Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda. (GSL), com instalações sitas na Avenida Salgueiro Maia, Parque Industrial da Cotai, Abóboda, 2785-501 S. Domingos de Rana, onde foram verificadas não conformidades críticas relacionadas com as Boas Práticas de Fabrico do soro fisiológico.

Por este motivo, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P. deliberou:

- A suspensão temporária do fabrico de soro fisiológico nas instalações referidas, até à verificação da correção das irregularidades detetadas;
- A recolha de soro fisiológico fabricado nas instalações GSL que ainda se encontrem dentro da validade, nomeadamente:

1. Dos **lotes** do **fabricante GSL**, constantes no **Anexo I**, colocados no mercado nacional das marcas **GSL, Rio Bravo, Plural, Dimor, Ston e MipMed**;

2. Dos **lotes** do **fabricante HD HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda**, constantes no **Anexo II**, colocados no mercado nacional da marca **Hidro** cujo, fabrico foi subcontratado à empresa GSL.

¹ <https://ansm.sante.fr/actualites/rappel-de-lots-de-serum-physiologique-happy-lab-en-raison-dun-defaut-qualite>

Mais se informa que, existem outras marcas destes fabricantes produzidos nas instalações da GSL, mas que são exclusivas do mercado francês, nomeadamente, HappyLab, Stentil, Mediphysio e Ainsifont.

Mais se informa que, os utilizadores não devem utilizar o soro fisiológico acima mencionado que tenham na sua posse.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados ao Infarmed através da plataforma [REPORTE!](#)

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

ANEXO I

Fabricante GSL – Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda.

Marca GSL

- marca GSL, volume 30 ml – lotes

23241
23290
24032
24059
24140
24189
24206
24316

- marca GSL, volume 60 ml – lotes

23124
23136
23193
23198
23205
23277
23286
24004

- marca GSL, volume 100 ml – lotes

23123
23157
23191
23240
23250
23269
23314
23334
24016

- marca GSL, volume 500 ml – lotes

23125	24005	24029	24057	24119	24246	25042
23158	24010	24030	24058	24120	24255	25052
23207	24011	24033	24065	24133	24289	25062
23241	24012	24037	24074	24185	24291	25093
23285	24023	24038	24099	24212	25020	25100
23347	24026	24043	24102	24218	25038	

- marca GSL, volume 1000 ml – lotes

23125	23254	24002	24067	24105	24163	25014
23128	23268	24005	24070	24106	24165	25017
23129	23272	24009	24071	24107	24175	25023
23131	23282	24010	24072	24108	24176	25030
23132	23282	24017	24073	24109	24177	25037
23142	23285	24018	24074	24112	24184	25038
23145	23286	24019	24077	24116	24189	25041
23149	23289	24022	24078	24120	24190	25042
23150	23290	24031	24079	24122	24191	25043
23156	23292	24032	24080	24123	24197	25051
23158	23293	24038	24081	24126	24198	25052
23165	23296	24039	24084	24127	24199	25072
23166	23298	24040	24085	24129	24200	25080
23167	23303	24047	24086	24130	24203	25092
23170	23304	24052	24087	24134	24204	25093
23174	23311	24053	24091	24135	24205	25112
23188	23313	24054	24092	24136	24213	
23207	23318	24058	24093	24148	24217	
23208	23320	24059	24094	24149	24224	
23219	23321	24060	24095	24151	24246	
23220	23327	24061	24098	24154	24255	
23221	23328	24063	24099	24155	24262	
23222	23332	24064	24100	24157	24290	
23242	23334	24065	24101	24158	24316	
23248	23347	24066	24102	24162	24339	

Marca Rio Bravo

- marca Rio Bravo, volume 60 ml – lotes

23142
23277

Marca Plural

- marca Plural, volume 30 ml – lotes

24189

- marca Plural, volume 60 ml – lotes

23205
24004

- marca Plural, volume 100 ml – lotes

23240
24005
24024

Marca Dimor

- marca Dimor, volume 100 ml – lotes

23269
24016

Marca Ston

- marca Ston, volume 100 ml – lotes

23269

Marca MipMed

- marca MipMed, volume 1000 ml – lotes

24213
24225
24267
24291
24339
25013
25031
25042
25071
25080
25112

ANEXO II

Fabricante HD- Hidrodipro – Produtos Químicos e Farmacêuticos Lda

MARCA E APRESENTAÇÃO	LOTES
HIDRO 1000 ML	24112
HIDRO 1000 ML	24113
HIDRO 1000 ML	24114
HIDRO 1000 ML	24128
HIDRO 1000 ML	24129
HIDRO 1000 ML	24133
HIDRO 1000 ML	24136
HIDRO 1000 ML	24147
HIDRO 1000 ML	24148
HIDRO 1000 ML	24149
HIDRO 1000 ML	24156
HIDRO 1000 ML	24291
HIDRO 1000 ML	24315
HIDRO 1000 ML	24325
HIDRO 1000 ML	24326
HIDRO 1000 ML	24332
HIDRO 1000 ML	24338
HIDRO 1000 ML	24344
HIDRO 1000 ML	24345
HIDRO 1000 ML	24346
HIDRO 1000 ML	25013
HIDRO 1000 ML	25016
HIDRO 1000 ML	25037
HIDRO 1000 ML	25041
HIDRO 1000 ML	25064
HIDRO 1000 ML	25071
HIDRO 1000 ML	25072
HIDRO 1000 ML	25099
HIDRO 1000 ML	25100
HIDRO 1000 ML	25107

HIDRO 500 ML	24116
HIDRO 500 ML	24133
HIDRO 500 ML	24144
HIDRO 500 ML	24147
HIDRO 500 ML	24155
HIDRO 500 ML	24206
HIDRO 500 ML	24207
HIDRO 500 ML	24210
HIDRO 500 ML	24211
HIDRO 500 ML	24212
HIDRO 500 ML	24302
HIDRO 500 ML	25027
HIDRO 500 ML	25041
HIDRO 500 ML	25062
HIDRO 500 ML	25072
HIDRO 500 ML	25087
HIDRO 500 ML	25100
HIDRO 500 ML	25107