

N.º 135/CA
Data: 14-12-2005

Assunto: **Recolha voluntária dos lotes n.º T-17 (val: 03/06), n.º T-19 (val: 03/06), n.º T-40 (val: 10/06), n.º T-47 (val: 12/06), n.º V-01 (val: 02/07), n.º V-61 (val: 11/07) e n.º X-11 (val: 05/08) do medicamento Salbutamol Prodome, 100 µg/dose, solução pressurizada para inalação**

Para: Divulgação geral

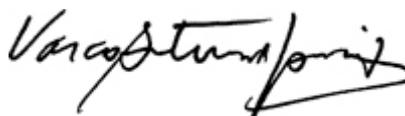
Contacto no INFARMED: Dra Fernanda Ralha – Departamento de Inspeção

Urgente

Comunica-se que a firma gp - genéricos portugueses, Lda., em virtude de ter detectado que **os lotes n.º T-17 (val: 03/06), n.º T-19 (val: 03/06), n.º T-40 (val: 10/06), n.º T-47 (val: 12/06), n.º V-01 (val: 02/07), n.º V-61 (val: 11/07) e n.º X-11 (val: 05/08) do medicamento Salbutamol Prodome, 100 µg/dose, solução pressurizada para inalação** não cumprem as especificações do produto acabado e dos métodos analíticos actualmente autorizadas, procedeu **à recolha voluntária** dos mesmos, pelo que o Conselho de Administração do INFARMED ordena a suspensão imediata da comercialização dos referidos lotes de medicamento.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho de Administração