

N.º 061/CA
Data: 25-05-2006

Assunto: **Reintrodução no mercado do medicamento INNOHEP® 20.000 UI/ml, tinzaparina sódica, várias apresentações, Lotes n.º S0679CA, S0733FA, S0804BA, S1109DA e S1928KA**

Para: Divulgação Geral

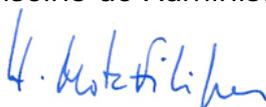
Contacto no INFARMED: Dra. Fernanda Ralha – Departamento de Inspeção

Comunica-se que por Deliberação do Conselho de Administração do INFARMED, foi autorizada a **re-introdução** no circuito normal de distribuição do medicamento INNOHEP® 20.000 UI/ml, tinzaparina sódica, várias apresentações, Lotes abaixo mencionados, em virtude de ter sido efectuado o reprocessamento das unidades que possuíam o folheto informativo com menção de dosagem incorrecta, substituindo-o por folheto informativo com menção à dosagem correcta, acrescentando ao n.º de lote, para as unidades reprocessadas, a letra A, certificando o Director Técnico do fabricante Laboratoires Leo S. A. (fabricante do medicamento em causa), que as embalagens a re-introduzir no mercado se encontram em conformidade com a legislação em vigor aplicável.

1. INNOHEP 0,5ml (10.000 UI) x 2 seringas, AIM 2816684 – Lote S0804BA, Val. 11/2006; Lote S1928KA, Val. 05/2007;
2. INNOHEP 0,7ml (14.000 UI) x 2 seringas, AIM 2817286 – Lote S0733FA, Val. 11/2006;
3. INNOHEP 0,9ml (18.000 UI) x 2 seringas, AIM 2817880 – Lote S0679CA, Val. 11/2006; Lote S1109DA, Val. 05/2007.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração