

N.º 066/CD
Data: 22/05/2007

Assunto: **Recolha de vários lotes de Soluções Injectáveis de Grande Volume Labesfal**

Para: Divulgação Geral

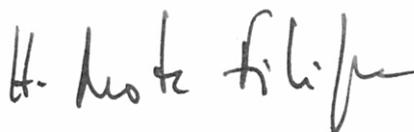
Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

Muito Urgente

Comunica-se que foi ordenada a recolha de todas as embalagens dos lotes de medicamentos indicados na tabela em anexo, cujo titular de AIM é a firma Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A., por ter sido detectado a presença de gás sulfídrico (H₂S) na fase gasosa dos referidos lotes de medicamentos e em quantidades vestigiais nas respectivas soluções, pelo que o produto não se encontra de acordo com as especificações autorizadas.

A presença do H₂S resultou da libertação de quantidades vestigiais deste composto a partir da cápsula, parte integrante da embalagem destes produtos. Salienta-se que esta situação não apresenta risco significativo para a Saúde Pública, tendo em conta as características toxicológicas conhecidas para o H₂S.

O Conselho Directivo,



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

***Lista dos lotes de Soluções Injectáveis de Grande Volume Labesfal alvo de
recolha do mercado***

DESIGNAÇÃO	LOTE	VAL	NºAIM
Água para Preparações Injectáveis Labesfal Solvente/Veículo para uso parentérico 100% Frasco 100 ml (AGUA BID EST 100ML EUCAP)	B3576	12/2011	2651594
	B3585	12/2011	
	B3586	12/2011	
	C0316	01/2012	
	C0334	01/2012	
	C0335	01/2012	
	C0484	02/2012	
	C0577	02/2012	
	C0578	02/2012	
	C0585	02/2012	
	C0586	03/2012	
	C0779	03/2012	
	C0780	03/2012	
	C0785	03/2012	
C0786	03/2012		
C0802	03/2012		
Água para Preparações Injectáveis Labesfal Solvente/Veículo para uso parentérico 100% Frasco 500 ml (AGUA BID EST 500ML EUCAP)	B3577	12/2011	2652493
	B3587	12/2011	
Água para Preparações Injectáveis Labesfal Solvente/Veículo para uso parentérico 100% Frasco 50 ml (AGUA BID EST 50ML EUCAP)	B3603	12/2011	2651198
	C0133	01/2012	
	C0954	04/2012	
	C0955	04/2012	
CARDIOPLEGICA 100ML EUCAP	C0134	01/2009	MANIPULADO
Cloreto de Sódio 0,45 % Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (CL SODIO 0,45% 500ML EUCAP)	B3718	12/2011	9749473
	C0579	02/2012	
Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis de capacidade 250 ml com 100 ml de solução CL SODIO 0,9% 100/250ML EUCAP	C0267	01/2012	2768893
Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 1000 ml (CL SODIO 0,9% 1000ML EUCAP)	C0312	01/2012	9749622
	C0313	01/2012	
	C0314	01/2012	
	C0317	01/2012	
	C0318	01/2012	

DESIGNAÇÃO	LOTE	VAL	NºAIM
Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 100 ml (CL SODIO 0,9% 100ML EUCAP)	B3625	12/2011	9749564
	B3626	12/2011	
	B3630	12/2011	
	B3649	12/2011	
	B3650	12/2011	
	B3672	12/2011	
	B3673	12/2011	
	B3677	12/2011	
	B3678	12/2011	
	B3684	12/2011	
	B3685	12/2011	
	B3716	12/2011	
	B3717	12/2011	
	B3720	12/2011	
	B3728	12/2011	
	B3729	12/2011	
	B3733	12/2011	
	B3734	12/2011	
	C0004	12/2011	
	C0005	12/2011	
	C0013	01/2012	
	C0014	01/2012	
	C0032	01/2012	
	C0033	01/2012	
	C0065	01/2012	
	C0066	01/2012	
	C0077	01/2012	
	C0078	01/2012	
	C0093	01/2012	
	C0094	01/2012	
	C0099	01/2012	
	C0100	01/2012	
	C0105	01/2012	
	C0106	01/2012	
	C0123	01/2012	
	C0367	02/2012	
	C0368	02/2012	
	C0393	02/2012	
	C0394	02/2012	
	C0465	02/2012	
C0466	02/2012		
C0471	02/2012		
C0472	02/2012		
C0478	02/2012		

	C0479	02/2012	
	C0655	03/2012	
	C0664	03/2012	
	C0665	03/2012	
	C0672	03/2012	
	C0673	03/2012	
	C0676	03/2012	
	C0677	03/2012	
	C0688	03/2012	
	C0689	03/2012	
	C0724	03/2012	
	C0725	03/2012	
	C0730	03/2012	
	C0731	03/2012	
	C0747	03/2012	
	C0748	03/2012	
	C0753	03/2012	
	C0754	03/2012	
	C0812	03/2012	
	C0813	03/2012	
	C0859	03/2012	
	C0860	03/2012	
	C0865	03/2012	
	C0866	03/2012	
	C0870	03/2012	
	C0871	03/2012	
	C0888	03/2012	
	C0889	03/2012	
	C1014	04/2012	
	C1015	04/2012	
Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis de capacidade 500 ml com 250 ml de solução (CL SODIO 0,9% 250/500ML EUCAP)	C0580	02/2012	2768992
Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 250 ml (CL SODIO 0,9% 250ML EUCAP)	C0140	01/2012	9749580
	C0141	01/2012	
	C0163	01/2012	
	C0164	01/2012	
	C0165	01/2012	
	C0175	01/2012	
	C0176	01/2012	
	C0177	01/2012	
	C0182	01/2012	
	C0183	01/2012	
	C0245	01/2012	
	C0246	01/2012	
	C0247	01/2012	
	C0254	01/2012	
	C0255	01/2012	
	C0309	01/2012	
	C0310	01/2012	
	C1053	04/2012	

C1054	04/2012
C1074	04/2012

DESIGNAÇÃO	LOTE	VAL	NºAIM
Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (CL SODIO 0,9% 500ML EUCAP)	B3591	12/2011	9749606
	B3592	12/2011	
	B3604	12/2011	
	B3607	12/2011	
	B3608	12/2011	
	B3609	12/2011	
	B3619	12/2011	
	B3620	12/2011	
	B3621	12/2011	
	B3627	12/2011	
	B3628	12/2011	
	B3629	12/2011	
	B3631	12/2011	
	B3719	12/2011	
	B3722	12/2011	
	B3723	12/2011	
	B3724	12/2011	
	B3730	12/2011	
	B3731	12/2011	
	B3732	12/2011	
B3735	12/2011		
C0711	03/2012		
C0712	03/2012		
C0713	03/2012		
C0722	03/2012		
C0740	03/2012		
Glucose 3,3% com Cloreto de Sódio 0,3% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (GLI 3,3+CLSOD 0,3% 500ML EUCAP)	C0678	03/2012	9762534
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,15% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (GLI 5%+CLSOD 0,15% 500ML EUCAP)	C0497	02/2012	2752897
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,3% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (GLI 5%+CLSOD 0,3% 500ML EUCAP)	C0007	12/2011	2753390
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,45% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (GLI 5%+CLSOD 0,45% 500ML EUCAP)	C0679	03/2012	2787794
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 1000 ml (GLI 5%+CLSOD 0,9% 1000ML EUCAP)	C0256	01/2012	2754299
	C0257	01/2012	
	C0258	01/2012	
Glucose 5% com Cloreto de Sódio 0,9% Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (GLI 5%+CLSOD 0,9% 500ML EUCAP)	B3686	12/2011	2754190
	B3687	12/2011	
	B3688	12/2011	
	C0966	04/2012	

DESIGNAÇÃO	LOTE	VAL	NºAIM
Glucose 10% Labesfal Solução injectável 100 mg/ml Frasco para injectáveis 500 ml (GLICOSE 10% 500ML EUCAP)	C1003	04/2009	9761163
Glucose 5% Labesfal Solução injectável 50 mg/ml Frasco para injectáveis 100 ml (GLICOSE 5% 100ML EUCAP)	C0342	01/2009	9761007
	C0343	01/2009	
	C0350	01/2009	
Glucose 5% Labesfal Solução injectável 50 mg/ml Frasco para injectáveis 250 ml (GLICOSE 5% 250ML EUCAP)	C0205	01/2009	9761015
Glucose 5% Labesfal Solução injectável 50 mg/ml Frasco para injectáveis 250 ml (GLICOSE 5% 500ML EUCAP)	B3674	12/2008	9761023
	B3676	12/2008	
	B3679	12/2008	
	C0480	02/2009	
	C0481	02/2009	
	C0482	02/2009	
	C0486	02/2009	
Metronidazol Labesfal 5 mg/ml Solução para Perfusão Frasco 100 ml (METRONIDAZ 500MG 100ML EUCAP 1)	C0510	02/2009	5066394
	C0964	04/2009	
	C0965	04/2009	
Solução Polielectrolítica S com Glucose Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (POLIELEC S+GLI 500ML EUCAP)	B3689	12/2008	9752105
	B3690	12/2008	
Ringer com Lactato – Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 1000 ml (RINGER LACTATO 1000ML EUCAP)	C0271	01/2009	9757195
	C0272	01/2009	
Ringer com Lactato – Labesfal Solução injectável Frasco para injectáveis 500 ml (RINGER LACTATO 500ML EUCAP)	B3651	12/2008	9757179
	B3652	12/2008	
	C0630	03/2009	
	C0657	03/2009	
	C0666	03/2009	
	C0667	03/2009	
	C1056	04/2009	
SORO A 10 250ML EUCAP	C0329	01/2009	MANIPULADO