

INFARMED

Circular Informativa

N.º 040/CA
Data: 23/03/2007

Assunto: **Recolha Vepesid; Etoposido, Concentrado de solução para perfusão; 20mg/ml, frascos de 5ml são os lotes n.º 5A01276, 5A01272, 5B08767, 5E02542, 5E02531, 5E06518, 5F07937, 6K20706.**

Para: Hospitalar

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

Urgente

Comunica-se que MHRA – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, emitiu um alerta de qualidade de classe I em 22 de Março de 2007, respeitante a defeito de qualidade que consiste na ausência de esterilidade no fabrico do medicamento Vepesid; Etoposido, Concentrado de solução para perfusão; 20mg/ml, frascos de 5ml, fabricado nas instalações da Bristol-Myers Squibb de MAYAGUEZ – Porto Rico.

Considerando que a firma Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa S.A. informa que os lotes que se encontram em Portugal do medicamento Vepesid; Etoposido, Concentrado de solução para perfusão; 20mg/ml, frascos de 5ml são os lotes n.º 5A01276, 5A01272, 5B08767, 5E02542, 5E02531, 5E06518, 5F07937, 6K20706. O Conselho de Administração do INFARMED ordena a suspensão imediata da comercialização dos referidos lotes.

Mais se informa que existem outros medicamentos com as mesmas características no mercado.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração