

N.º 041/CA
Data: 23/03/2007

Assunto: **Recolha Taxol; Paclitaxel, Concentrado de solução para perfusão; 6mg/ml, frascos na apresentação de 30mg/5ml; 100mg/16,7ml e 300mg/50ml.**

Para: Hospitalar

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção - Dra Fernanda Ralha

Urgente

Comunica-se que MHRA – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency do reino Unido, 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 Taxol; Paclitaxel, Concentrado de solução para perfusão; 6mg/ml, frascos na apresentação de 30mg/5ml; 100mg/16,7ml e 300mg/50ml, 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 Taxol; Paclitaxel, Concentrado de solução para perfusão; 6mg/ml são os seguintes:

Apresentação de 30mg/5ml: lotes n.º 4B76462, 4F76961, 4K89828, 5L00968, 6K10982

Apresentação de 100mg/16,7ml: lotes n.º 4H72429, 4J80124, 4K87692, 4L82537, 4M65808, 5A03188, 5J10545, 5L02863, 5M00819, 6A12304, 6C11567, 6G14450, 6H09840, 6J21263, 6L21639.

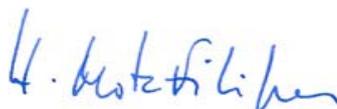
Apresentação de 300mg/50ml: lotes n.º 9K93936, 4L85089, 5A05753, 5B09442, 5C10288, 5E00637, 5F06073, 5G05519, 5H07461, 5J03757, 5K02677, 6L12207, 7B21508.

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 disponíveis no mercado.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho de Administração