

N.º 156/CD/2007

Data: 13/09/07

Assunto: **Recolha voluntária** do lote **n.º 06E29OB**, **validade 05/2009** do medicamento **Cisplatina Teva 1 mg/ml solução injectável, apresentação de 10 ml**

Para: ARS, Centros de Saúde, Grossistas, Hospitais, Madeira, Organizações Nacionais e Sub-Regiões

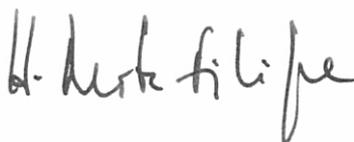
Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Dra Fernanda Ralha

Muito Urgente

Comunica-se que a firma Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda., em virtude de ter detectado, durante o programa de estudos de estabilidade, que aos 18 meses o medicamento em causa apresentou resultados fora das especificações para o produto de degradação TCAP (tricloroaminoplatinato), está a proceder **à recolha voluntária** do lote **n.º 06E29OB**, **validade 05/2009**, **registo n.º 2664183** do medicamento **Cisplatina Teva 1 mg/ml solução injectável, apresentação de 10 ml**, pelo que o **Conselho Directivo do INFARMED** ordena a suspensão imediata da utilização do referido lote.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



(Helder Mota Filipe)