





Circular Informativa

N.º 159/CD

Data: 03-10-2008

Assunto: Recolha voluntária do lote n.º 74204H51, val: 30/04/2009 do medicamento

Fragmin (Dalteparina sódica) 15.000 Ul/0,6 ml seringas

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspecção - Dra Fernanda Ralha

<u>Urgente</u>

Comunica-se que a firma Laboratórios Pfizer, Lda. está a proceder à recolha voluntária do lote n.º 74204H51, val: 30/04/2009 do medicamento Fragmin 15.000 UI/0,6 ml seringas, em virtude de terem detectado nos ensaios de estabilidade resultados fora de especificações no que respeita o parâmetro de esterilidade, pelo que o Conselho Directivo do Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização do lote supramencionado deste medicamento.

Mais se informa que a referida recolha justifica-se por medida de precaução.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo,

Helder Mota Filipe Vice-Presidente do

Conselho Directivo