

# INFARMED

## **Circular Rectificativa da Circular n.º 074/CD de 28/03/2008**

---

N.º 076/CD  
Data: 01-04-2008

Assunto: **Recolha voluntária de vários lotes do medicamento Heparina B. Braun 25000 U.I./5 ml solução injectável**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Inspeção – Dra Fernanda Ralha

---

### **Urgente**

Comunica-se que a firma B. Braun Medical, Lda. **irá proceder à recolha voluntária dos lotes do medicamento Heparina B. Braun 25000 U.I./5 ml solução injectável** descritos na tabela abaixo indicada, em virtude da suspeita de contaminação da substância activa com sulfato de condroitina hipersulfatado, pelo que o Conselho Directivo do Infarmed ordena a **suspensão imediata da comercialização dos lotes mencionados deste medicamento.**

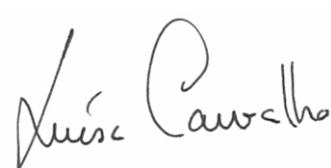
| <b>Lote N.º.</b> | <b>Validade</b> |
|------------------|-----------------|
| 5085N01          | 07/2008         |
| 6142N01          | 09/2009         |
| 6195N01          | 10/2009         |
| 6251N01          | 11/2009         |
| 6382N01          | 02/2010         |
| 6391N01          | 02/2010         |
| 6481N01          | 04/2010         |
| 6483N01          | 04/2010         |
| 7063N01          | 07/2010         |
| 7367N01          | 02/2011         |
| 7384N01          | 02/2011         |
| 8032N01          | 06/2011         |

A referida recolha justifica-se por medida de precaução uma vez que não se encontra estabelecida a relação entre aquela contaminação e a ocorrência de reacções adversas.

Salienta-se que na circular n.º 74, de 28/03/2008 não foi comunicado pela firma ao INFARMED, I.P., um dos lotes envolvidos e as validades inicialmente referidas não se encontravam, na sua totalidade, correctas.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo,



(Luísa Carvalho)