

Infarmed

Circular Informativa

N.º 115/CD
Data: 22/06/2011

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Fludarabina Ebewe, concentrado para solução injectável ou para perfusão, 25 mg/ml - lote n.º 92497913; validade 04/2012**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

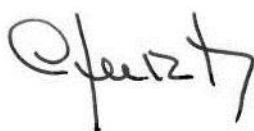
Na sequência da detecção de resultados fora das especificações relativamente ao teor de impurezas, a empresa Sandoz Farmacêutica, Lda. irá proceder à recolha voluntária do **lote n.º 92497913** com a **validade 04/2012** do medicamento **Fludarabina Ebewe**, concentrado para solução injectável ou para perfusão, 25 mg/ml, embalagem de 5 unidades de 2 ml, com o n.º de registo 5136619.

No âmbito da realização dos estudos de estabilidade, verificou-se que este lote apresentava um teor da impureza D (2-fluoroadenina), produto de degradação da fludarabina, superior ao limite máximo estabelecido.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização deste lote.

Atendendo a que este medicamento é de uso exclusivo hospitalar, as entidades que dele disponham não o devem administrar, mas sim, proceder à sua devolução.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo