

Circular Informativa

N.º 098/CD/550.20.001

Data: 23/06/2016

Assunto: **Recolha de lote do medicamento Gammanorm, solução injetável, 165 mg/ml**

Para: Hospitais, ARS, Centros de Saúde, Ordens Profissionais, Associações Profissionais, Distribuidores por Grosso de Medicamentos

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Sueca do Medicamento determinou a recolha do **lote n.º C541B860D**, com a validade **30/set/2018**, do medicamento Gammanorm (imunoglobulina humana normal), solução injetável (com o número de registo 5044011), por este lote apresentar baixa viscosidade e ter provocado dor no local da injeção.

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

O Gammanorm é um medicamento utilizado como terapia de substituição nas síndromes de imunodeficiência primária, no mieloma ou na leucemia linfocítica crónica com hipogamaglobulinemia grave secundária e infeções recorrentes.

Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham do referido lote não o poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo