

Circular Informativa

N.º 107/CD/550.20.001

Data: 02/08/2018

Assunto: **Recolha voluntária do lote 089 011A do medicamento Soro anti-botulínico trivalente - Botulismus Antitoxin Behring (BAB), com prazo de validade 31 de janeiro de 2019.**

Para: Divulgação geral

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 empresa GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda., irá proceder à recolha voluntária do **lote 089 011A** com **prazo de validade 31/01/2019** do medicamento **soro anti-botulínico trivalente - Botulismus Antitoxin Behring (BAB)**, por ter sido detetado um resultado fora de especificação para o teste da potência tipo A, após os 36 meses dos estudos de estabilidade.

Este medicamento é distribuído em Portugal ao abrigo de Autorização de Utilização Excecional (AUE).

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

Face ao exposto:

- Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham deste lote em *stock* não o poderão dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo