

Circular Informativa

N.º 016/CD/550.20.001

Data: 02/02/2021

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Respreeza (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml, Pó e solvente para solução para perfusão**

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; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de uma notificação de defeito de qualidade emitida pela Autoridade Europeia do Medicamento (EMA), relativamente aos medicamentos Respreeza (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml, na forma farmacêutica – Pó e solvente para solução para perfusão, com o número de registo 5761937, a CSL Behring, Lda., irá proceder à recolha voluntária dos lotes do medicamento conforme tabela em baixo, por medida cautelar, na sequência de ter sido detetado uma falha na fase de enchimento dos frascos do medicamento, podendo conduzir a contaminação microbiológica do produto.

Assim, o Infarmed determina a suspensão da utilização e a recolha imediata dos seguintes lotes do medicamento:

Produto	Lote	Prazo de validade
Respreeza® (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml	P100266784	2023-04-30
Respreeza® (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml	P100258963	2022-12-31
Respreeza® (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml	P100043497	2021-08-31
Respreeza® (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml	P100079861	2021-11-30
Respreeza® (Antitripsina alfa-1), 1000 mg/20 ml	P100126451	2022-01-31

Face ao exposto:

- Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que deles disponham não os poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo