

## Circular Informativa

---

N.º 140/CD/550.20.001

Data: 28/11/2022

Assunto: **Solução oftálmica Ectodol® – recolha voluntária de lotes**

Para: Divulgação geral

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

---

O fabricante bitop AG está a proceder à recolha voluntária de vários lotes da solução oftálmica Ectodol®, dispositivo médico com ação na redução da inflamação da conjuntiva e regeneração da conjuntiva irritada e sensível.

Esta recolha foi iniciada após ter sido identificada – no conjunto de lotes a seguir indicado – uma diminuição da concentração prevista de ectoína (o componente principal da solução) bem como a presença de produtos de degradação desta substância.

<b>Solução oftálmica Ectodol®, referência AAT18</b>	<b>A841E, A841F, A841G, B841D, B841E, B841F, B841G, B841H</b>
---	---

De acordo com a avaliação efetuada pelo fabricante bitop AG, a eficácia e desempenho das gotas oftálmicas não são afetadas por este problema e não representam um risco para a saúde.

Até à data, não foram comunicados ao Infarmed casos de incidentes associados à utilização destes lotes. No entanto, e de acordo com as medidas previstas pelo fabricante, o Infarmed recomenda aos utilizadores:

- A interrupção imediata da utilização da solução oftálmica e sua devolução ao estabelecimento de aquisição.
- Em caso de qualquer efeito secundário indesejado, como irritação ocular ou conjuntivite, o contacto com um profissional de saúde.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)