

Circular Informativa

N.º 079/CD/550.20.001

Data: 02/08/2023

Assunto: **Recolha voluntária dos medicamentos Soro Glucosado Isotónico – 8732230, Metronidazol Iv Braun – 5718549, Metronidazol Iv Braun – 5718549, Metronidazol Iv Braun – 2226785, Metronidazol Iv Braun – 5718549, Metronidazol Iv Braun -2226785, Metronidazol Iv Braun – 2226785, Soro Fisiológico B.Braun – 8731901**

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 **B. Braun Medical Unipessoal Lda** irá proceder à recolha voluntária dos lotes constantes do anexo I que faz parte integrante da presente circular, dos medicamentos Soro Glucosado Isotónico – 8732230, Metronidazol Iv Braun – 5718549, Metronidazol Iv Braun – 5718549, Metronidazol Iv Braun – 2226785, Metronidazol Iv Braun – 5718549, Metronidazol Iv Braun -2226785, Metronidazol Iv Braun – 2226785, Soro Fisiológico B.Braun – 8731901, por ter sido detetado um defeito de qualidade referente a uma contaminação cruzada dos recipientes da embalagem primária de medicamentos para perfusão.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da distribuição destes lotes.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes de medicamentos não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem contactar o médico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo I

Número de registo (AIM)	Nome do medicamento	Apresentação	Lote	Validade
8732230	Soro Glucosado Isotónico	100 ml	21021413	31/12/2023
5718549	Metronidazol Iv Braun	100 ml	21014412	31/12/2023
5718549	Metronidazol Iv Braun	100 ml	21057402	31/01/2024
2226785	Metronidazol Iv Braun	100 ml	21103403	29/02/2024
5718549	Metronidazol Iv Braun	100 ml	21104410	29/02/2024
2226785	Metronidazol Iv Braun	100 ml	21235403	31/05/2024
2226785	Metronidazol Iv Braun	100 ml	21386409	31/08/2024
8731901	Soro Fisiológico B.Braun	100ml	21512403	30/11/2023