

N.º 061/CD

Data: 14/03/2008

Assunto: **Suspensão da colocação no mercado nacional do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: Teste de Gravidez para Autodiagnóstico, da marca PREG-Q®.**

Para: **Divulgação geral, Farmácias, Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.**

Contacto no INFARMED, I.P.: **Direcção de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987235; Fax:217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

O dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV), Teste de Gravidez para Autodiagnóstico, da marca **PREG-Q®**, é fabricado pela firma YD DIAGNOSTICS, com sede na Coreia, e apresenta como mandatário para a Comunidade Europeia a firma Gama-Diagnóstica, Lda., com sede em Portugal.

Considerando que foram detectadas não conformidades para com os requisitos essenciais estabelecidos no Decreto-lei n.º189/2000, de 12 de Agosto, na sua redacção actual, nomeadamente, a rotulagem e instruções de utilização não se encontrarem redigidas em língua portuguesa, o mandatário, em colaboração com o Infarmed, decidiu suspender a colocação no mercado nacional do referido dispositivo de diagnóstico *in vitro*, até que seja reposta a sua conformidade.

De acordo com o nosso conhecimento são distribuidores do referido DIV, as seguintes entidades:

- Prestifarma – Diagnóstico e Produtos Farmacêuticos de Venda Livre, Lda.;
- Redifarma – Comércio de Produtos Químicos e Medicinais, Lda.;

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo