

N.º 125/CD

Data: 26/07/2010

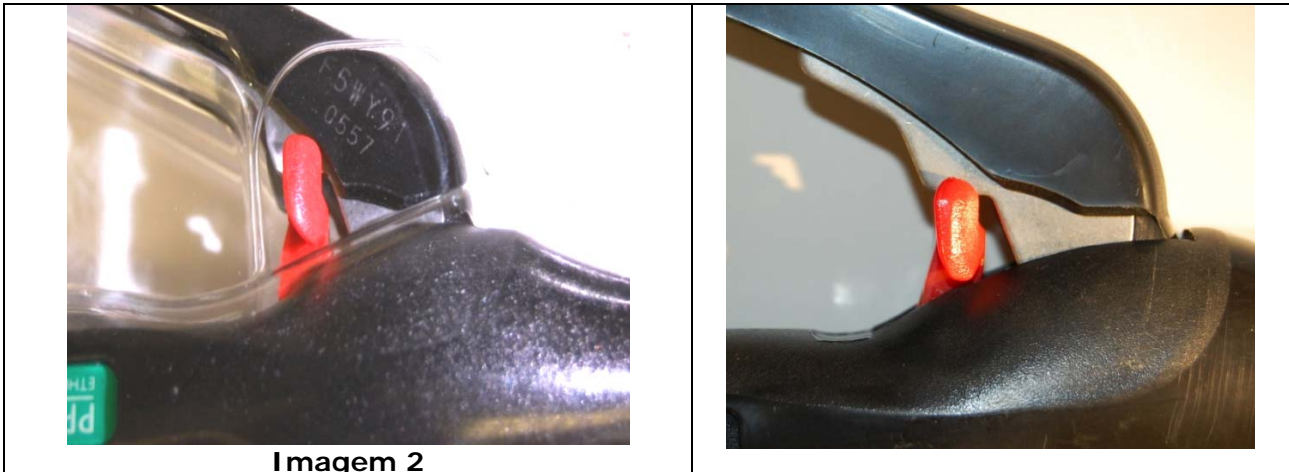
Assunto: **Agrafador Circular para Hemorróidas - PROXIMATE PPH (PPH03) do fabricante Ethicon Endo-Surgery, LLC**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência de ter sido detectada, no mercado Italiano, a existência de **Agrafadores Circulares para Hemorróidas contrafeitos**, do fabricante **Ethicon Endo-Surgery, LLC** e, uma vez que esta marca de dispositivos é distribuída em Portugal pela empresa Johnson & Johnson, Lda., o Infarmed alerta para as diferenças identificadas entre os dois produtos, tal como descritas pelo fabricante:

| Agrafador Circular para Hemorróidas original | Agrafador Circular para Hemorróidas Contrafeito |
|---|--|
| Tem um <u>código de barras</u> num dos lados da cartonagem. | Não tem <u>código de barras</u> na cartonagem. |
|  <p>Imagem 1</p> |  |
| Tem um <u>número de lote</u> no gatilho de disparo. O número de lote é visível através do blister. | Não tem <u>número de lote</u> no gatilho de disparo. |

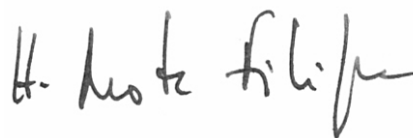


Face ao exposto, o Infarmed informa o seguinte:

- Até à data, não existe evidência da comercialização dos produtos contrafeitos no mercado português.
- Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde que, caso detectem a existência dos referidos agrafadores contrafeitos, não os utilizem e informem a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo