

N.º 208/CD
Data: 03/12/2010

Assunto: **Dispositivos médicos que incorporam medicamentos com marcação CE 1011 (avaliados pelo Organismo Notificado EMKI, Hungria)**

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

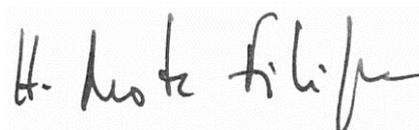
A Autoridade Competente Húngara comunicou ao Infarmed que foi retirada a Designação ao Organismo Notificado **EMKI 1011** para a área dos dispositivos médicos que incorporam medicamentos.

Em Portugal, foram notificados os seguintes dispositivos médicos que incorporam medicamentos e que ostentam a marcação CE 1011:

- **Balões cateter com paclitaxel da marca Medtronic-Invatec** - fabricante Invatec S.p.A.; distribuidor por grosso: Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda. De acordo com a informação do distribuidor estes dispositivos nunca foram comercializados em Portugal.
- **Balões cateter com paclitaxel da marca Pantera** – fabricante Biotronik AG; distribuidor por grosso: Farminpex Cardio, Lda. O distribuidor já iniciou a recolha voluntária destes dispositivos e suspendeu a sua comercialização até à emissão de novo Certificado CE de conformidade por outro Organismo Notificado.

No entanto, e atendendo a que existe livre circulação de bens e produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde que caso detectem a distribuição em Portugal destes ou de outros dispositivos médicos com medicamento incorporado e ostentando a marcação CE 1011, não os utilize e informe 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.

O Conselho Directivo



Heider Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo