

N.º 116/CD

Data: 19/07/2010

Assunto: **Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados à detecção do vírus Influenza A H1N1**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

Na Hungria, foi suspensa a comercialização dos seguintes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs), fabricados pela Diagon Kft., destinados à detecção do vírus Influenza A H1N1:

- NAVE 100L DiaFlu Influenza A H1N1 Thermocycling Kit
- NAVE 100C DiaFlu Influenza A H1N1 Thermocycling Kit
- NAVO 100L DiaFlu Influenza A H1N1 Test Kit
- NAVO 100C DiaFlu Influenza A H1N1 Test Kit

Esta suspensão deveu-se ao facto de o fabricante não ter apresentado a documentação técnica suficiente e adequada sobre os produtos e manter-se-á até que a situação esteja regularizada.

Apesar de não haver evidência da comercialização destes DIVs no mercado português, mas 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 destes dispositivos em Portugal, 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](mailto:daps@infarmed.pt).

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

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo