

N.º 137/CD

Data: 2010-08-26

Assunto: **Solução de lavagem para feridas Episelle – Suspensão do Certificado CE de conformidade**

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

O Certificado CE de conformidade do dispositivo médico **solução de lavagem para feridas – Episelle** - do fabricante **Laboratórios Pinisan SL** (Espanha), com a referência 858 CE de 16/01/2009, foi suspenso a 23/06/2010 pelo Organismo Notificado AMTAC (0473). Esta suspensão deveu-se a uma questão de classificação, pelo que, até ao momento, não há evidência de risco para a saúde dos doentes ou utilizadores.

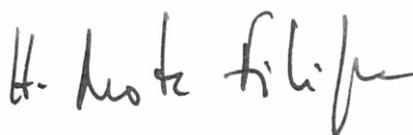
Em Portugal, este dispositivo médico tem sido comercializado pelo distribuidor Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos Lda. que, uma vez informado sobre a situação, comunicou ao Infarmed a suspensão temporária da comercialização do dispositivo médico acima referido, até clarificação da questão.

No entanto, existindo a possibilidade deste dispositivo médico ser comercializado noutros estados-membros, e atendendo ao facto de existir livre circulação de bens e produtos no espaço económico europeu, o Infarmed informa:

- O dispositivo médico **Solução de lavagem para feridas – Episelle** com o certificado acima mencionado não deve ser comercializado.

Esta informação foi comunicada ao Infarmed pela autoridade competente do Reino Unido no âmbito do sistema de cooperação entre autoridades competentes. 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