

Circular Informativa

N.º 136/CD

Data: 14/06/2012

Assunto: **Tampões de gelatina Ceraplug Gel**

Para: Profissionais de Saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

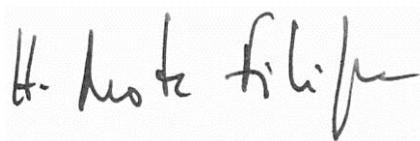
O fabricante francês **Ceraver Osteal Medical SA** recolheu do mercado todos os lotes dos tampões de gelatina **Ceraplug Gel** (tamanhos 1 a 6, referências 4501, 4502, 4503, 4504, 4505 and 4507).

Esta recolha teve origem na decisão do Organismo Notificado LNE/G-MED de não renovar o Certificado CE de conformidade pelo facto de resultados de testes laboratoriais terem identificado risco de reação pirogénica associado à utilização destes tampões.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização deste dispositivo médico no mercado nacional nem da ocorrência de eventos adversos, o Infarmed recomenda:

- A verificação, nas unidades de saúde nacionais, da existência de embalagens deste dispositivo médico;
- Em caso de deteção das mesmas, a sua colocação em quarentena e o contacto imediato com a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed. (tel: + 351 21 798 71 45; fax: + 351 21 798 73 67 ou e-mail: dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo