

INFARMED

Circular Informativa

N.º 155/CD

Data: 26/09/2008

Assunto: **Recolha voluntária do lote nº L07117 do dispositivo médico – Preservativos masculinos PREVENTOR X'TRA STRONG (Extra-Forte) do fabricante REMED Pharma**

Para: Divulgação Geral, Farmácias e Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

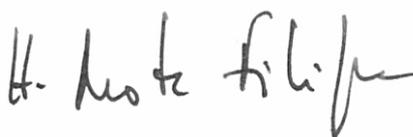
Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Muito Urgente

No âmbito de uma acção de supervisão do mercado foi analisado pelo INFARMED, I.P., através da subcontratação do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, o dispositivo médico de classe IIb, **Preservativos masculinos PREVENTOR Extra Fortes, Lote nº L07117, validade 08/2012**, do fabricante REMED Pharma, e distribuído pela firma PHARMABIZ – Produtos Farmacêuticos, Lda.

A avaliação laboratorial foi efectuada de acordo com a Norma ISO 4074, norma aplicável a estes dispositivos médicos. Tendo sido verificado o não cumprimento relativamente aos Ensaios de Rebentamento, o seu fabricante REMED Pharma, está a proceder à recolha voluntária do mercado **do lote nº L07117, validade 08/2012, Preservativos masculinos PREVENTOR Extra Fortes**, pelo que o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. ordena a suspensão imediata da sua comercialização.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo