

N.º 073/CD
Data: 28/03/2008

Assunto: **Recolha voluntária dos lotes 040207, 041121, 050702, 051121, 060406, 060539 e 070112 do dispositivo médico Hidrocil Pensolac do fabricante Laboratório Edol- Produtos Farmacêuticos, SA**

Para: **Divulgação geral, Farmácias, 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)

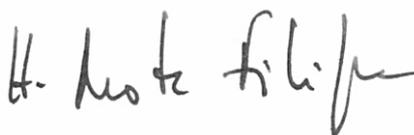
URGENTE

No âmbito de uma acção de supervisão do mercado foi analisado pelo INFARMED, I.P. o dispositivo médico de classe IIb, **Hidrocil Pensolac**, do fabricante **Laboratório Edol- Produtos Farmacêuticos, SA**, o qual tem como finalidade o conforto de portadores de lentes de contacto.

Em virtude de se ter verificado um valor de pH fora das especificações previstas para este dispositivo médico, o seu fabricante está a proceder à **recolha voluntária** do mercado dos seguintes lotes: **040207, 041121, 050702, 051121, 060406, 060539 e 070112**.

A não conformidade identificada está associada a uma anterior formulação do produto, a qual deixou de ser disponibilizada pelo fabricante em Julho de 2007. No entanto, considerando que estes lotes ainda poderão encontrar-se no circuito de distribuição, **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