

Infarmed

Circular Informativa

N.º 012/CD

Data: 2011/01/25

Assunto: Dispositivos médicos que incorporam medicamentos com marcação CE 1011 (avaliados pelo Organismo Notificado EMKI, Hungria) - **Atualização**

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 Infarmed, enquanto autoridade competente para a área dos dispositivos médicos, divulgou através da Circular Informativa nº 208/CD de 03/12/2010, disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/5194246.PDF>, a informação recebida da Autoridade Competente congénere Húngara relativamente à retirada da designação ao Organismo Notificado EMKI 1011 para a área dos dispositivos médicos que incorporam medicamentos.

Neste contexto, o Infarmed tem vindo a acompanhar este processo a nível europeu pelo que, compete a este Instituto a divulgação da seguinte informação disponível à data:

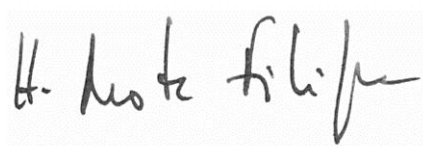
- Foi recentemente acordada uma acção coordenada entre os Estados Membros cujos fabricantes estão afectados por esta situação de retirada da designação do Organismo Notificado EMKI para os DMs com medicamento incorporado.
Esta acção conjunta visa, por um lado, monitorizar a transição da avaliação de conformidade destes produtos para outro Organismo Notificado salvaguardando a segurança, qualidade e desempenho dos dispositivos em causa, e por outro, contemplar a análise/avaliação por parte destas autoridades de documentação técnico-científica incluída no dossiê de produto, assim como documentação relativa à monitorização pós-mercado.
- De acordo com o previsto, este processo deverá estar concluído em Setembro 2011. Assim, até à referida data, **não serão adoptadas medidas restritivas no mercado nacional**, desde que não sejam relatados acontecimentos adversos relacionados com a segurança e/ou desempenho na utilização destes dispositivos, ou que sejam adoptadas medidas europeias nesse sentido. No entanto, durante este período, estes dispositivos não poderão ser alvo de qualquer tipo de alteração.

Em Portugal, à data, foram notificados os seguintes dispositivos que incorporam medicamentos e que ostentam a marcação CE 1011:

- Balões cateter com paclitaxel da marca Medtronic-Invatec - fabricante Invatec S.p.A.; distribuidor por grosso: Medtronic Portugal – Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda.
- Balões cateter com paclitaxel da marca Pantera Lux – fabricante Biotronik AG; distribuidor por grosso: Farminpex Cardio, Lda.
- Eléctrodos implantáveis das marcas SELOX e SETROX, do fabricante Biotronik GmbH; distribuidor por grosso: Farminpex Cardio, Lda.

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