

Infarmed

Circular Informativa

N.º 132/CD

Data: 11/07/2011

Assunto: Dispositivo Xelma® do fabricante Mölnlycke Health Care (Suécia) – Recolha dos lotes 10351A e 10352A

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 fabricante Mölnlycke Health Care (Suécia) submeteu uma alteração significativa ao processo de fabrico do dispositivo Xelma® junto do seu Organismo Notificado (0086).

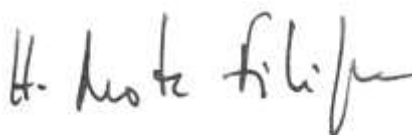
No entanto, durante o período de avaliação da alteração, o fabricante colocou no mercado europeu os lotes 10351A e 10352A, os quais foram recolhidos na Suécia.

O dispositivo médico de classe III Xelma®, solução de matriz proteica, destina-se ao tratamento de feridas.

Em Portugal, à data, não existe registo da comercialização deste dispositivo, mas atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que:

- Os lotes nº 10351A e 10352A do dispositivo Xelma®, do fabricante Mölnlycke Health Care (Suécia), não devem ser utilizados, uma vez que, à data, não estava concluída a avaliação de conformidade por parte do Organismo Notificado competente, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso seja detectada a existência dos referidos lotes do dispositivo Xelma® em Portugal, devem proceder à sua devolução e reportar esse facto imediatamente à Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipa
Vice-Presidente do
Conselho Directivo