

N.º 020/CD
Data: 15/02/2011

Assunto: **Monoclonal Mouse Antibody for Hepatitis B Surface Antigen**

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

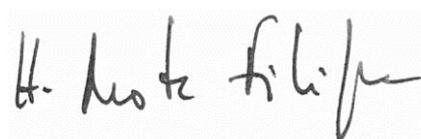
O produto **Monoclonal Mouse Antibody Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Purified Hepatitis B Surface Ag Subtype ayw3, Cat. No. BP115, Clone 3E7, Isotype IgG1H** do fabricante **ID Labs Inc** (Mandatário: MEDNET GmbH) apresenta marcação CE indevida, conforme indicação da Autoridade Competente Austríaca.

Este produto é destinado apenas ao uso em investigação (*Research-Use-Only* – RUO), não apresentando finalidade de diagnóstico ou outra no âmbito da definição de Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*. Contudo, o produto apresenta marcação CE no folheto de instruções e está rotulado como RUO.

O mandatário suspendeu a comercialização deste produto e o fabricante procedeu à sua recolha do mercado.

Apesar de não haver evidência de que este dispositivo esteja a ser comercializado em Portugal, atendendo que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, recomenda-se a todos os profissionais de saúde que, caso detectem a existência do referido dispositivo, não o utilizem e informem a 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 Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo