

N.º 091/CD

Data: 24/04/2012

Assunto: **Solução viscoelástica Visco Supreme do fabricante CLR Medicals International Inc**

Para: Profissionais de Saúde

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

No seguimento da ocorrência, na Dinamarca, de vários casos graves de endoftalmite em pacientes sujeitos a tratamento de cataratas, foi detetada a contaminação microbiológica dos **lotes n.º 11A03 e 11D04** da solução viscoelástica **Visco Supreme** do fabricante **CLR Medicals International Inc**, pelo que os mesmos foram recolhidos do mercado.

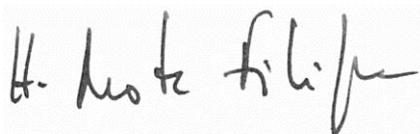
O fabricante encontra-se a investigar as causas do sucedido.

Adicionalmente, o Organismo Notificado *Det Norske Veritas* (0434) decidiu suspender o Certificado CE de conformidade (referência 25332-2008-CE-NOR Rev. 1.0) emitido para este dispositivo médico.

Assim, e apesar de não haver registo da comercialização de dispositivos médicos deste fabricante no mercado nacional, o Infarmed recomenda:

- a verificação, nas unidades de saúde nacionais, da existência de embalagens deste dispositivo médico;
- em caso de deteção da mesma, a colocação do dispositivo em quarentena e o contacto imediato com a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed. (tel: + 351 21 798 71 45; fax: + 351 21 798 73 67 ou e-mail: dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo