GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 008/CD/8.1.7

Data: 15/01/2014

Assunto: **Certificado CE de conformidade retirado – Dispositivos médicos do fabricante TransPharma Medical Ltd.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; *E-mail*: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE de conformidade 0483/5059.02.01/0, emitido pelo organismo notificado MDC Medical Device Certification GmbH, com o código 0483, relativo aos dispositivos médicos **de administração transdérmica de fármacos** do fabricante **TransPharma Medical Ltd.** (Israel), foi retirado a 22-07-2013, por falta de auditoria de acompanhamento. Concomitantemente verificou-se a ausência de mandatário designado.

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

- Os dispositivos médicos **de administração transdérmica de fármacos** do fabricante **TransPharma Medical Ltd.** não sejam utilizados, uma vez que, com base na informação disponível à data, não evidenciam o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos na legislação aplicável.
- Caso seja detetada a existência destes dispositivos em Portugal, este facto seja reportado à Direção 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 Diretivo

Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo