

Circular Informativa

N.º 105/CD/550.20.001

Data: 25/07/2018

Assunto: **Dispositivo para diagnóstico *in vitro* Prime Test Panel G**

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

Foi detetado, na alfândega lituana, o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Prime Test Panel G**, cuja rotulagem não cumpre com os requisitos estabelecidos na legislação aplicável. Entre outros aspetos, verificou-se que a mesma não apresenta nome e endereço do fabricante e do mandatário.



Assim, a autoridade competente lituana não permitiu a entrada do dispositivo no seu mercado.

Em Portugal não foram identificados registos da comercialização deste dispositivo, mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda que o mesmo não seja adquirido nem utilizado.

A existência deste dispositivo em Portugal deve ser reportada 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