



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V – Vigilanza Dispositivi Medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Assessori delle Regioni e Province autonome
con delega in materia sanitaria
PEC

- Istituto Superiore di Sanità
protocollo-centrale@iss.mailcert.it

- Comando dei Carabinieri per la Sanità
srm20400@pec.carabinieri.it

- F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare
Fax 06 777039335

- F.I.M.M.G.
segreteria@fimmg.org

- F. I. S. M.
fism.pec@legalmail.it

- F.I.A.S.O.
Fax 06 6780907
webmaster@fiaso.it

- A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it



- A.N.M.D.O.
Fax 051 031008
anmdo.segreteria@gmail.com

- A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109
info@anmirs.it

- S. I. F. O.
Fax 02 6900 2476
sifosede@sifoweb.it

- USMAF
PEC

- A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689
mail@aimef.org

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

- ALLERGAN SPA
rd@pecallergan.com

- S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it

- AICPE
segreteria.aicpe@gmail.com

E p.c. Ufficio del Gabinetto

Direzione Generale della
Prevenzione - Uff.III
SEDE

OGGETTO: Dispositivi Medici

Settore: Fillers Riassorbibili a Base di Ac. Ialuronico.

Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico e Raccomandazione al non utilizzo dello stesso.

Motivo della Comunicazione:

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico è venuta a conoscenza della possibile presenza sul mercato Italiano di un filler, riassorbibile a base di acido ialuronico, contraffatto. Il prodotto originale è JUVÉDERM® ULTRA 4, marcato CE a nome della Ditta Allergan Industrie SAS. Il dispositivo contraffatto potrebbe essere importato da Qufu Hantang Biological Co. Ltd con sede in Cina; il numero di lotto è: #S30LA30262. Su un lato della confezione esterna è riportato: " Science of Erjuvenation", a fronte della corretta dicitura attribuita dal Fabbricante : "Science of Rejuvenation".

Dalle informazioni in possesso della Direzione, risulta che il fabbricante Allergan Industrie SAS, informato dell'accaduto, abbia confermato la contraffazione del prodotto e sia totalmente estraneo all'evento.

La grave violazione della legislazione vigente sui Dispositivi Medici espone il paziente a potenziali rischi per la salute.

Pur non avendo ricevuto segnalazioni relative al dispositivo in questione da parte degli utilizzatori del prodotto, la Direzione Generale emana raccomandazioni a tutto il personale medico/paramedico e a tutti i distributori sul territorio Italiano.

Raccomandazioni della Direzione Generale:

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione del dispositivo medico JUVÉDERM® ULTRA 4 devono controllare che il prodotto in possesso sia originale verificandone l'etichetta, il lotto e la corretta denominazione del fabbricante.

In presenza del prodotto contraffatto si raccomanda di non utilizzare o di sospenderne immediatamente l'utilizzo.

Azioni:

- Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e al Nucleo NAS territorialmente competente;
- Ai sensi dell' art.13-ter del D.Lgs 46/97, si dispone che i Carabinieri per la Tutela della Salute provvedano a porre sotto sequestro i dispositivi individuati come contraffatti;
- Gli USMAF del Ministero della Salute provvederanno a dare attuazione ai contenuti della presente nota per gli aspetti di propria competenza.

Note:

Si precisa che il Dispositivo Medico JUVÉDERM® ULTRA 4, risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della Salute, a noma del fabbricante legale ALLERGAN INDUSTRIE SAS, con sede in Francia - 74370 - Route De Promery, Zone Artisanale De Prè-Mairy, 74370 Pringy

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi_medici_e_altri_prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V

Rosaria Boldrini

