



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 439 del 9 Gen 2015

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.
(e per il loro tramite all'Area Patrimonio e U.D.
Farmacia e ai referenti della dispositivo-vigilanza)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle
AA.SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Ipasvi Puglia

Assobiomedica
c.a. dott.ssa Sabina Tonali

Loro Sedi

e p.c. Ministero della Salute
DGFDM -Ufficio V
Pec: dgfdm@postacert.sanita.it

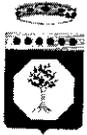
**Oggetto: Dispositivi medici-Dispositivo vigilanza. Contraffazione Fillers riassorbibili a base
di acido ialuronico.**

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Il Ministero della Salute, con circolare DGDFSC 0084251-P-12/12/2014, acquisita al protocollo di questo Servizio AOO/152/07.01.2015 n. 129, che si allega alla presente, ha comunicato l'avviso di CONTRAFFAZIONE del dispositivo Medico JUVÈDERM ULTRA QUATTRO e le Raccomandazioni al non utilizzo del prodotto contraffatto per i Fillers riassorbibili a base di acido ialuronico.

Si raccomanda di verificare che il dispositivo medico JUVÈDERM ULTRA QUATTRO in possesso sia originale verificandone l'etichetta, il lotto e la corretta denominazione del fabbricante.

Qualora in presenza di prodotti contraffatti si raccomanda di isolare il prodotto contraffatto dandone immediata comunicazione alla Direzione Generale del Ministero e al Nucleo NAS territorialmente competente e per conoscenza a questo ufficio.

Si raccomanda di assicurare la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente,

P.O. Ufficio Politiche del Farmaco
Emergenza / Urgenza
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Dirigente di Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ministero della Salute

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

Ministero della Salute

DGDFSC

0084251-P-12/12/2014

I.i.b.f.2



150897547

- 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 dare 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 nome 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

