

AVVISO DI SICUREZZA
FALSIFICAZIONE TRANSFRONTALIERA DI DISPOSITIVI MEDICI
HYLO COMOD
HYLO GEL

Spett. Ministero della Salute

Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA (IT)

PEC Ministero della salute

Regioni e Provincie Autonome

Strutture sanitarie, Pubbliche e private

Operatori economici nazionali

O.N. – XXX

Milano, 16 Novembre 2021

Oggetto: Avviso di falsificazione dei Dispositivi Medici “HYLO COMOD” e “HYLO GEL”, con lotti rispettivamente n. 297171 – 297172 – 298028 e 297221 – 297295 – 298556 - 297222, fabbricati da Ursapharm Arzneimittel GmbH Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Ursapharm Arzneimittel GmbH, in qualità di Fabbricante dei dispositivi medici Hylo Comod e Hylo Gel, informa che è stata comunicata da parte di Ursapharm srl, distributore dei sopra citati dispositivi medici, la presenza su territorio italiano di dispositivi medici falsificati, nel confezionamento e presumibilmente alterati anche all'interno.

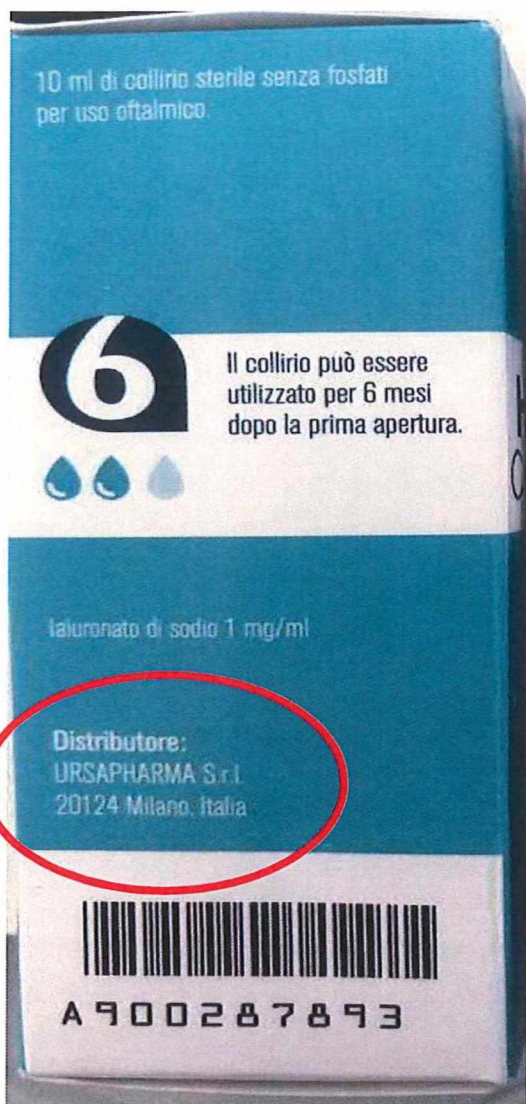
Fino ad oggi il fabbricante non ha potuto analizzare i prodotti oggetto della falsificazione in quanto la numerosità dei campioni falsificati non è sufficiente per poter eseguire analisi chimiche, fisiche e microbiologiche del contenuto dei dispositivi medici oggetto dell'indagine. In aggiunta a quanto sopra, si evidenzia che i campioni recuperati, di cui non si può risalire alla validità delle condizioni in cui sono stati prodotti e/o riconfezionati, non sono stati conservati in idonee camere climatiche per cui risultano ad oggi inutilizzabili ai fini dell'indagine analitica.

Essi riportano la denominazione “Hylo Comod” e “Hylo Gel” simile agli originali.

A tal proposito, si allega la documentazione fotografica per favorire l'identificazione dei dispositivi medici falsificati rispetto a quelli legalmente prodotti da Ursapharm Arzneimittel GmbH.

HYLO COMOD

FALSIFICATO



ORIGINALE

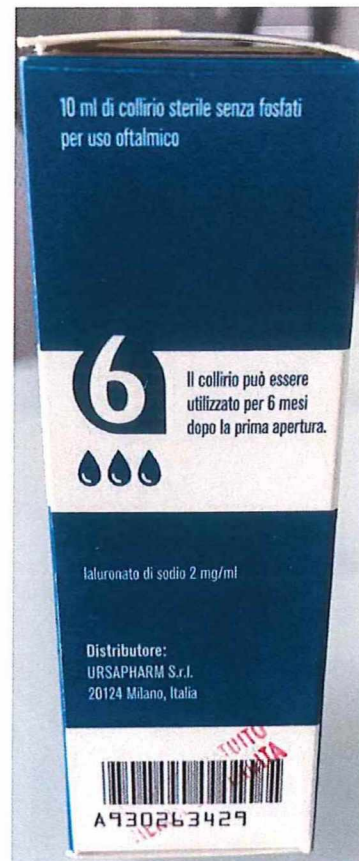
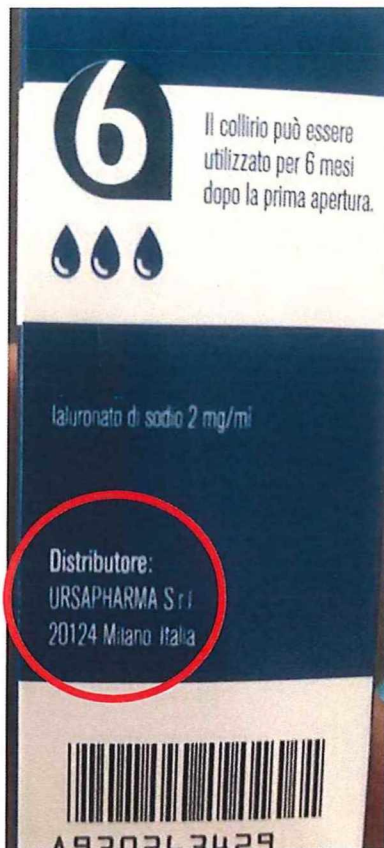


Vista laterale confezionamento secondario/astuccio falsificato (Hylo Comod).

Il falsificato riporta il nome del prodotto fabbricato da Ursapharm Arzneimittel GmbH (Hylo Comod), ma con packaging falsificato nel nome del Distributore Ursapharm srl (URSAPHARMA).

Anche l'aspetto del prodotto risulta essere difforme (STAMPA BASSA RISOLUZIONE e TESTO SBIADITO) rispetto alla produzione originale garantita da Ursapharm Arzneimittel GmbH.

HYLO GEL	
FALSIFICATO	ORIGINALE
	
<p>Vista frontale del flacone falsificato (confezionamento primario) e dell'astuccio falsificato (confezionamento secondario).</p> <p>Il falsificato riporta il nome del prodotto fabbricato da Ursapharm Arzneimittel GmbH (Hilo Gel), ma con packaging falsificato nel nome del Distributore Ursapharm srl (URSAPHARMA) e nell'etichetta (OCCHIO COLORE ROSSO ANZICHÉ BLU).</p> <p>Anche l'aspetto del prodotto risulta essere difforme (STAMPA BASSA RISOLUZIONE e TESTO SBIADITO) rispetto alla produzione originale garantita da Ursapharm Arzneimittel GmbH.</p>	



Vista laterale confezionamento secondario/astuccio falsificato (Hylo Gel).

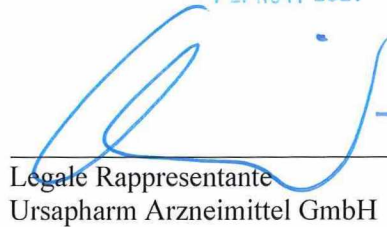
Il falsificato riporta il nome del prodotto fabbricato da Ursapharm Arzneimittel GmbH (Hylo Gel), ma con packaging falsificato nel nome del Distributore Ursapharm srl (URSAPHARMA).

Anche l'aspetto del prodotto risulta essere difforme (STAMPA BASSA RISOLUZIONE e TESTO SBIADITO) rispetto alla produzione originale garantita da Ursapharm Arzneimittel GmbH.

Come misura precauzionale, siamo impegnati ad informare tempestivamente il Ministero della Salute, le Strutture sanitarie, pubbliche e private, gli operatori economici e tutti gli Organi di Vigilanza (ASL) territorialmente competenti.

Distinti saluti

12. NOV. 2021



Dr. Christian Wiegand
Head of QA - External
- Qualified Person -
URSAPHARM

Legale Rappresentante
Ursapharm Arzneimittel GmbH

Istruzioni operative per gli utilizzatori finali:

Se ricevete, o reperite, nelle vostre strutture, commerciali e sanitarie, prodotti ritenuti falsificati, o anche solo in caso di dubbio, questi **NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI !**

Per la vostra sicurezza e per quella dei pazienti procedete, quindi, a contrassegnare i prodotti in maniera evidente e a porli in sicurezza sotto Vostra custodia.

Contattate immediatamente la nostra sede operativa per consentire il riconoscimento certo ed il ritiro dei suddetti prodotti da parte di personale autorizzato e qualificato per conto del fabbricante.

Se viene accertata la falsificazione dei dispositivi medici in vostro possesso, vi chiediamo di fornire ogni informazione utile all'identificazione dei canali di distribuzione attraverso cui ne siete venuti in possesso e di segnalare contestualmente, a Vostra stessa tutela, l'accaduto all'Autorità giudiziaria, e per conoscenza al Ministero della Salute, a tutti gli Organi di Vigilanza territorialmente competenti e al Fabbricante.

Di seguito i contatti del Distributore Ursapharm srl da utilizzare per ogni comunicazione:

indirizzo: Via Vittor Pisani, 16 – CAP 20124, Milano(MI) – Italia

Tel: (+ 39) 02 94 7521 25 Fax: (+39) 02 98 23 54 33

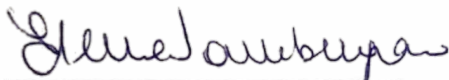
e-mail certificata:

ursapharm@pec.it

e-mail:

commerciale@ursapharm.it

Distinti saluti



Legale Rappresentante

Ursapharm srl

(Elena Sambugaro)