

NOTIFICA URGENTE DI CONTRAFFAZIONE

OGGETTO: CONTRAFFAZIONE DI CONFEZIONE DISPOSITIVO MEDICO OPTIVE SUL MERCATO ITALIANO

L'azienda AbbVie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) - S.R. 148 Pontina Km 52 snc, in qualità di distributore sul territorio italiano del dispositivo medico **OPTIVE®**, soluzione oftalmica 10 ml, marcato CE 0344 codice RDM 2319355 ed anche per conto del Legal Manufacturer Allergan Sales LLC, Irvine informa di aver rilevato la presenza di confezioni contraffatte del dispositivo medico sopra citato sul territorio italiano.

A seguito di un confronto con il Legal Manufacturer Allergan Sales LLC, e degli opportuni approfondimenti, la contraffazione del confezionamento risulta evidente dai seguenti elementi:

- il confezionamento riporta dati variabili originali ma relativi ad un lotto di produzione confezionato e distribuito per il mercato francese: **Lotto E94288 scadenza 01/2024** (confezionamento ed etichettatura sono in lingua francese). Il lotto E94288 scadenza 01/2024 non è un lotto destinato al mercato italiano.
- i dispositivi medici che abbiamo identificato sono confezionati ed etichettati in Italiano ma riportano il numero di lotto E94288 scadenza 01/2024, destinato unicamente al mercato francese. Ci sono ulteriori discrepanze riscontrate in questo prodotto che sono evidenziate nelle immagini allegate e che lo distinguono in maniera inequivocabile dai dispositivi originali di riferimento.

Si sottolinea inoltre che la Scrivente è venuta a conoscenza della problematica a seguito di reclami provenienti da farmacie del territorio che segnalavano "cattivo odore" del prodotto come confezionato per la vendita.


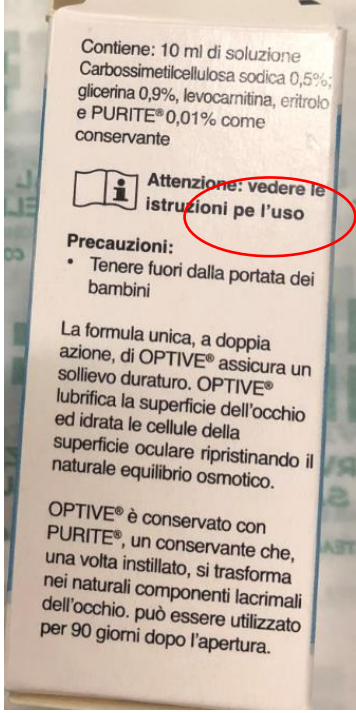




Descrizione della potenziale problematica:

Questo è un prodotto contraffatto e pertanto non ci sono garanzie sulla sicurezza, qualità ed efficacia del prodotto.

Allergan Sales LLC, Irvine non è il legale fabbricante del prodotto contraffatto in questione, non è responsabile né della produzione né del contenuto del dispositivo; pertanto, non è in grado di formulare alcuna valutazione del rischio per il paziente. L'utilizzo del prodotto potrebbe causare gravi lesioni o morte.

Raccomandazioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore per la mitigazione del rischio:

Nel caso in cui il dispositivo contraffatto (lotto E94288) venisse identificato tra le vostre giacenze, si raccomanda di restituirlo al vostro fornitore. Il dispositivo non deve essere utilizzato dal paziente.

	Dispositivo medico originale/Original Medical Device	Dispositivo medico Falsificato/Falsified Medical Device
<p>La qualità di stampa del testo sulla confezione falsificata è diversa da quella della confezione originale. Il testo "per l'uso" non è scritto correttamente sulla confezione contraffatta.</p> <p><i>The print quality of the text on the counterfeit carton is different from the original pack. The text "per l'uso" is spelled wrongly on the counterfeit pack.</i></p>	<p>Contiene: 10 ml di soluzione Carbossimetilcellulosa sodica 0,5%; glicerina 0,9%, levocarnitina, eritrolo e PURITE® 0,01% come conservante</p> <p> Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso</p> <p>Precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenere fuori dalla portata dei bambini <p>La formula unica, a doppia azione, di OPTIVE® assicura un sollievo duraturo. OPTIVE® lubrifica la superficie dell'occhio ed idrata le cellule della superficie oculare ripristinando il naturale equilibrio osmotico.</p> <p>OPTIVE® è conservato con PURITE®, un conservante che, una volta instillato, si trasforma nei naturali componenti lacrimali dell'occhio. può essere utilizzato per 90 giorni dopo l'apertura.</p>	 <p>Contiene: 10 ml di soluzione Carbossimetilcellulosa sodica 0,5%; glicerina 0,9%, levocarnitina, eritrolo e PURITE® 0,01% come conservante</p> <p> Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso</p> <p>Precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenere fuori dalla portata dei bambini <p>La formula unica, a doppia azione, di OPTIVE® assicura un sollievo duraturo. OPTIVE® lubrifica la superficie dell'occhio ed idrata le cellule della superficie oculare ripristinando il naturale equilibrio osmotico.</p> <p>OPTIVE® è conservato con PURITE®, un conservante che, una volta instillato, si trasforma nei naturali componenti lacrimali dell'occhio. può essere utilizzato per 90 giorni dopo l'apertura.</p>
<p>La qualità di stampa dell'etichetta sul flacone contraffatto è diversa da quella della confezione originale. Il marchio "TM" dietro "Allergan" ha una posizione diversa. Anche il posizionamento del marchio CE è diverso.</p> <p><i>The print quality of the label on the counterfeit bottle is different from the original pack. The "TM" mark behind "Allergan" has a different position. Also the positioning of the CE mark is different.</i></p>	<p> Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso</p> <p>Porre 1 o 2 gocce nell'occhio(i) interessato(i). Per evitare qualsiasi contaminazione, non toccare il contagocce del flacone con alcuna superficie. Dopo 90 giorni dalla prima apertura, eliminare l'eventuale soluzione rimasta.</p> <p>STERILE/A</p> <p>ALLERGAN SALES, LLC 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA</p> <p>EC REP APIL D17E400 Irlanda</p> <p>0344</p> <p></p>	 <p>...zione, non toccare ... giorni dalla prima apertura, eliminare ... soluzione rimasta.</p> <p>ALLERGAN SALES, LLC Dupont Drive, Irvine</p> <p>STERILE/A</p> <p>EC REP APIL D17E400 Irlanda</p>

La qualità di stampa dell'etichetta sul flacone contraffatto è diversa da quella della confezione originale. Il marchio "TM" dietro "Allergan" ha una posizione diversa.

The print quality of the label on the counterfeit bottle is different from the original pack. The "TM" mark behind "Allergan" has a different position.



Data:

28 Aprile 2023

Cordiali Saluti,

Electronically signed by: Mariarosaria Toteda
Reason: Approver
Date: Apr 28, 2023 18:17 GMT+2

Mariarosaria Toteda
Quality Assurance Associate Manager
Abbvie S.r.l