

Sicherheitswarnung betreffend Cristal Face Dermal Filler des Herstellers Doctor's Program Italia S.r.l. und allfällige andere Produkte

Stand 5. März 2012

Swissmedic wurde darüber in Kenntnis gesetzt, dass das Produkt

CRISTAL Face, High purity dermal filler
REF.-Nr. DP077-019
LOT.-Nr. CR6-2911/1
Herstelldatum 2011-07
Ablaufdatum 2013-07

des Herstellers

Doctor's Program Italia S.r.l.
Via Nuova San Rocco a Capodimonte, 95
Parco Soleado
80131 Napoli

missbräuchlich mit der Kennzeichnung "CE0297" versehen ist. Die Konformitätsbewertungsstelle (Benannte Stelle, Notified Body) DQS Medizinprodukte GmbH stellt klar, dass sie zu keinem Zeitpunkt eine Bescheinigung ausgestellt hat, welche die Firma Doctor's Program Italia S.r.l. zu einer solchen Kennzeichnung berechtigen würde. Es können somit keine Aussagen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes getroffen werden, wodurch eine potentielle Gesundheitsgefährdung der Patienten nicht ausgeschlossen werden kann. Swissmedic **warnt deshalb vor einer Anwendung** dieses Produktes.

Gemäss Aussagen der Distributionspartner der Firma Doctor's Program Italia S.r.l., die Swissmedic bekannt sind, wurde das Produkt in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht. Es ist jedoch nicht auszuschliessen, dass Produkte durch Direkt-/Parallelimport trotzdem in die Schweiz gelangen könnten. Weiterhin kann zur Zeit nicht ausgeschlossen werden, dass nebst der ob genannten auch weitere LOT-Nummern oder weitere Produkte (z.B. CRISTAL Body) betroffen sind, welche unter dem Namen des gleichen Herstellers und der erwähnten CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden.

Beim Produkt „CRISTAL Face“ handelt es sich um ein klares, viskoses Gel, welches aus vernetzter Hyaluronsäure besteht, und in vorgefüllten Spritzen zu 2,0ml geliefert wird. Gemäss Gebrauchsanweisung ist das Produkt für die „Volumenwiederherstellung und Konturierung von Körperoberflächen und des Gesichts“ bestimmt.



Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp