

## **Contraffazione del prodotto JUVÉDERM ULTRA 4®, offerto da Qufu Hantang Biological Co. Ltd.**

Stato aggiornato al 14 gennaio 2015.

Secondo un rapporto dell'autorità sanitaria canadese «Health Canada», il produttore originale Allergan è stato informato in merito a una contraffazione del prodotto JUVÉDERM ULTRA 4®. I prodotti contraffatti sono offerti da una società chiamata Qufu Hantang Biological Co. Ltd. con sede in Cina.

Non è escluso che dei prodotti contraffatti siano commercializzati anche in Svizzera e in particolare da rivenditori al dettaglio non autorizzati o via Internet. Se siete a conoscenza di un fatto simile, vi invitiamo a informare Swissmedic con la massima urgenza.

Il prodotto contraffatto può comportare rischi significativi per la sicurezza del paziente dal momento che probabilmente è stato fabbricato in modo non sicuro, contiene quantità variabili o errate di principi attivi, presenta eccipienti non noti nella formulazione farmaceutica ed è soggetto a disposizioni inaffidabili per quanto concerne il magazzinaggio, la catena di fornitura, ecc. Ciò significa quindi che un medico non può fidarsi della sicurezza e dell'efficacia del prodotto, e che, in ultima analisi, la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa se si utilizza tale prodotto.

Le contraffazioni sinora individuate riguardano il prodotto JUVÉDERM ULTRA 4®. In allegato trovate informazioni dettagliate del produttore originale Allergan.

### Contatto

Swissmedic, Divisione Dispositivi Medici  
Hallerstrasse 7  
Casella Postale  
CH-3000 Berna 9  
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46  
E-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Trovate altre informazioni sui dispositivi medici in internet alla pagina [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

Fälschung\_Allergan\_Juvederm\_(d,f,i)\_2015-01-14\_Final

---

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Zurigo, il 22 Dicembre 2014

Egregio Dottore, egregia Dottoressa

Allergan è venuta a conoscenza, tramite alcune autorità competente europee, della presenza di prodotti JUVÉDERM ULTRA 4® contraffatti, messi in commercio da una società denominata "Qufu Hantang Biological Co Ltd", avente sede in Cina.

Stiamo inviando questa lettera per aiutare a identificare eventuali prodotti contraffatti. Il termine contraffatto identifica un prodotto falso e non proveniente dal produttore autentico, ma venduto illegalmente come prodotto originale. Un prodotto contraffatto può rappresentare un rischio significativo per la sicurezza del paziente, in quanto può essere fabbricato in modo non sicuro, contenere quantità variabili o non corrette di principi attivi, includere eccipienti sconosciuti nella formulazione, non essere sottoposto agli opportuni controlli nella sua catena di distribuzione, etc .

Ciò significa che un medico non può contare sulla qualità e la sicurezza del prodotto, e soprattutto, la salute dei pazienti potrebbe essere messa a rischio quando si utilizza tale prodotto.

Se avete acquistato Juvederm ULTRA 4® presso rivenditori non autorizzati oppure online, piuttosto che direttamente da Allergan o tramite la nostra rete di fornitori autorizzati, potete riferirvi alle seguenti indicazioni per verificare se si tratta di un prodotto contraffatto:

<b>Prodotto</b>	Questo avviso di contraffazione si riferisce unicamente a confezioni di JUVÉDERM 4® ULTRA
<b>Numero di lotto</b>	S30LA30262 – Siamo a conoscenza di almeno un lotto utilizzato illegalmente su prodotti JUVÉDERM ULTRA 4®. Ce ne potrebbero essere altri pertanto si prega di osservare con attenzione la confezione per le anomalie descritte di seguito.
<b>Data di fabbricazione</b>	Sulla confezione è riportata la sigla "2014.04"
<b>Data di scadenza</b>	Sulla confezione è riportata la sigla "2.016,03"
<b>Imballaggio esterno</b>	L'imballaggio esterno risulta essere molto simile a quello di una confezione originale Allergan di JUVÉDERM ULTRA 4®. Tuttavia ci sono delle differenze fondamentali mostrate nelle immagini sottostanti. 1. Su un lato della scatola è scritto: "Science of Erjuvenation" invece di "Science of Rejuvenation" (vedi foto Galleria 1) 2. Il layout del testo in arabo non è corretto – (vedi foto Galleria 2) 3. Il carattere della parola ALLERGAN non è corretto (vedi foto Galleria 3)

	Prodotto contraffatto	Prodotto originale
<b>Galeria photo 1</b>		
<b>Galeria photo 2</b>		
<b>Galeria photo 3</b>		

Si consiglia di non utilizzare alcun prodotto acquistato al di fuori della rete di fornitori autorizzati Allergan. Nel caso in cui si identifichi un probabile prodotto contraffatto, astenersi dall'utilizzo. Si prega di conservare il prodotto e l'imballaggio per ulteriori indagini e contattare immediatamente il NAS e il Ministero della Salute, al seguente indirizzo:

Swissmedic  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Bern 9  
Tel. +41 58 463 22 51  
medical.devices@swissmedic.ch

E 'importante notare che se avete acquistato JUVÉDERM ULTRA 4® direttamente da Allergan, o attraverso la rete di fornitori autorizzati Allergan, non è necessario intraprendere alcuna azione. Il prodotto acquistato attraverso i nostri legittimi distributori, grossisti e farmacie non è a rischio. Abbiamo procedure efficaci e severi controlli in atto per gestire la nostra catena di distribuzione. Acquistare direttamente da Allergan o presso distributori autorizzati, grossisti e farmacie è l'unico modo per essere sicuri di ricevere il prodotto originale e per tutelare la sicurezza dei vostri pazienti.

In caso di dubbi sulla rete di fornitori autorizzati Allergan, si prega di contattare il servizio clienti Allergan all'indirizzo di posta elettronica: [CS\\_Alpine\\_Pharma@allergan.com](mailto:CS_Alpine_Pharma@allergan.com) o per telefono 0800 111 239.

Distinti saluti



André Baltissen  
Country Manager Alpine



Nina Labhart Meuli  
Manager Quality Assurance