

PEC
Tipo E-mail PEC
Da -- < dgfdm@postacert.sanita.it >
A < posta@pec.fofi.it >
Oggetto Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico e Raccomandazione al non utilizzo dello stesso -
Settore: Fillers Riassorbibili a Base di Acido Ialuronico#333991404#

Mercoledì 22-05-2019 10:46:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 29399

Data protocollazione: 22/05/2019

Segnatura: 0029399-22/05/2019-DGDMF-MDS-P

**Allegati:**

FSN_DM_contraffatto_Regenyal_Laboratories_srl_.pdf CONTRAFFAZIONE_REGENYAL_IDEA_.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



Ministero della Salute

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

ALLEGATO 1

- Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome

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

- F.I.M.M.G.
segreteria@fimmg.org

- F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it

- A. I. O. P.
Segreteria.generale@aiop.it

- A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com

- A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it

- AICPE
segreteria.aicpe@gmail.com

- S. I. F. O.
sifosede@sifoweb.it

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

- SIME
sime@lamedicinaestetica.it

- AGORA'
info@societamedicinaestetica.it

- SIES
informazioni@sies.net

- SIDEMAST
segreteria@sidemast.org

- S.I.C.P.R.E.
segreteria@sicpre.it

- Uffici di Sanità Marittima, Aerea, e di Frontiera del Ministero della Salute (USMAF)

PEC

E p.c. Ufficio del Gabinetto

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria-
Uff.III

- REGENYAL LABORATORIES
info@regenyal.eu

LORO SEDI

OGGETTO: Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico e Raccomandazione al non utilizzo dello stesso - Settore: Fillers Riassorbibili a Base di Acido Ialuronico

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 Fabbricante Regenyal Laboratories ci ha informati che sul mercato italiano sarebbe disponibile il prodotto "REGENYAL IDEA BODY" che, seppur molto simile nella confezione ad altri dispositivi regolarmente immessi in commercio, non sarebbe prodotto da Regenyal Laboratories. Si allega l'Avviso di Sicurezza trasmesso dal Fabbricante (ALLEGATO 1).

Il "REGENYAL IDEA BODY" non è registrato nella banca dati ministeriale, non è prodotto da Regenyal Laboratories e pertanto risulterebbe essere un **dispositivo contraffatto**.

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, questa Direzione ritiene necessario emanare le seguenti raccomandazioni a tutto il personale medico/paramedico ed a tutti i distributori sul territorio Italiano.

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici "REGENYAL IDEA" 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.

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla scrivente Direzione Generale ed al Nucleo NAS territorialmente competente.

Ai sensi dell'art.13-ter del D.Lgs 46/97, si chiede che i Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) di provvedere a porre sotto sequestro i dispositivi individuati come contraffatti.

Si chiede altresì agli Uffici USMAF del Ministero della Salute di provvedere a dare attuazione ai contenuti della presente nota per gli aspetti di propria competenza.

A completamento informativo si precisa che nella banca dati ministeriale risultano regolarmente registrati i seguenti dispositivi medici: REGENYAL IDEA, REGENYAL IDEA LIPS, REGENYAL SUPER IDEA e REGENYAL IDEA BIOEXPANDER del Fabbricante: REGENYAL LABORATORIES SRL, Via Val Tiberina 140, 63039 San Benedetto Del Tronto (AP).

La scrivente 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%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

***Dott.ssa Lucia Lispi**

Rif. Dott.ssa Antonella Campanale
Tel 065994 3038
E:mail a.campanale@sanita.it

*“ firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993”

Urgente Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto : **REGENYAL IDEA BODY 1X20ML**

FSCA-identificazione: FSCA_01/2019 del 11/03/2019

Tipo di azione: Richiesta Attenzione

Data: 11/03/2019

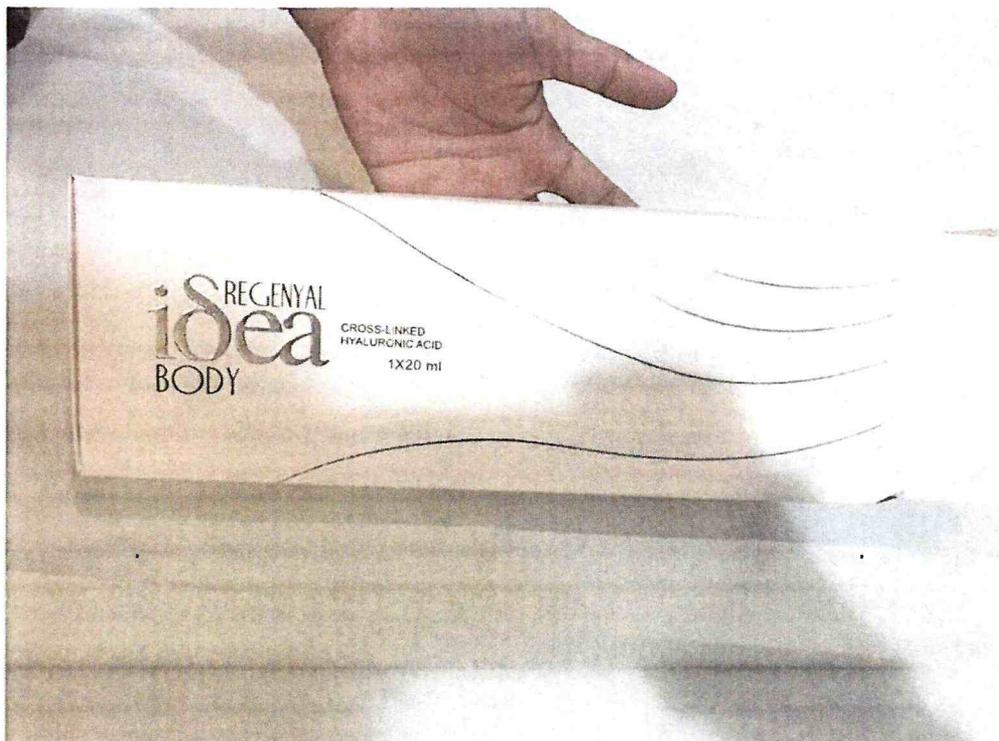
RILEVAMENTO DI UN FALSO DISPOSITIVO MEDICO, REGENYAL BODY 1X20ML, SUL MERCATO INTERNAZIONALE

Dettagli sul dispositivo medico:

Il dispositivo medico intradermico sul mercato, con il marchio **REGENYAL IDEA BODY 1x20ml** è un falso.

Regenyal Laboratories srl non è il fabbricante di questo dispositivo medico.

Descrizione del problema:



Sede amministrativa

REGENYAL LABORATORIES S.r.l.

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 S. Benedetto Tr. (AP)

Tel. +39 0735 757947 - fax +39 0735 652039

Sede produttiva

Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG)

Tel. +39 0742 301716 - P. I. 01942840446

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

Azienda con
Sistema Qualità
Certificato



Regenyal Laboratories srl non è il fabbricante di questo dispositivo medico, quindi non è responsabile per la formulazione e il processo di produzione.

Pertanto dichiara di non essere responsabile di nessun rischio per l'utente e il paziente finale, derivante dall'utilizzo di questo prodotto in oggetto.

Regenyal è il solo fabbricante e proprietario del CE dei seguenti dispositivi medici a marchio Regenyal Idea:

- Regenyal Idea 1x1ml
- Regenyal Idea Lips 1x1ml
- Regenyal Idea Bioexpander 1x1.1ml
- Regenyal Super Idea 1x1ml
- Regenyal Super Idea 3x1ml

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utente:

Regenyal Laboratories srl consiglia ai distributori e agli utenti:

- NON usare questo prodotto contraffatto su pazienti o clienti
- contattare immediatamente la Regenyal Laboratories srl se si viene a contatto con Regenyal Idea Body.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza (FSN):

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti i distributori e clienti medici di Regenyal Laboratories srl e all'Organismo di Sanità ON0373.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e l'azione risultante per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Sede amministrativa

REGENYAL LABORATORIES S.r.l.

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 S. Benedetto Tr. (AP)

Tel. +39 0735 757947 - fax +39 0735 652039

Sede produttiva

Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG)

Tel. +39 0742 301716 - P.I. 01942840446

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

Azienda con
Sistema Qualità
Certificato



Contatto della persona di riferimento:

Regenyal Laboratories srl
Via Valtellina, 19/21/23
63074 San Benedetto del Tronto (AP) - Italy
tel: +39 0735 757947 fax: +39 0735 652039
email: farmacovigilanza@regenyal.eu

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia regolatoria appropriata.

Firma

Dr. Marco Zazzetta
Quality Manager



Sede amministrativa

REGENYAL LABORATORIES S.r.l.

Via Valtellina, 19/21/23 - 63074 S. Benedetto Tr. (AP)

Tel. +39 0735 757947 - fax +39 0735 652039

Sede produttiva

Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG)

Tel. +39 0742 301716 - P.I. 01942840446

info@regenyal.eu - www.regenyal.eu

Azienda con
Sistema Qualità
Certificato

