



Roma, 03.06.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900004936/AG
Oggetto: Ministero della Salute – Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico
Circolare n. 11560

SS
8.9
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Ministero della Salute – Avviso di contraffazione del dispositivo medico
“REGENYAL IDEA BODY”
filler, riassorbibile a base di acido ialuronico***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute concernente l'avviso di contraffazione di un dispositivo medico- nello specifico un filler, riassorbibile a base di acido ialuronico - e raccomandazione al non utilizzo dello stesso.

Si tratta del prodotto "REGENYAL IDEA BODY" che, seppur molto simile nella confezione ad altri dispositivi regolarmente immessi in commercio, non sarebbe prodotto da Regenyal Laboratories, fabbricante che ha inviato la segnalazione al Ministero. Il prodotto, che non è registrato nella banca dati ministeriale, risulterebbe pertanto essere un dispositivo contraffatto.

Pur non avendo ricevuto segnalazioni relative al dispositivo in questione da parte degli utilizzatori del prodotto, il Dicastero ha ritenuto 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, il Ministero 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.

* * *

Si evidenzia, infine, 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).

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All.1