

FSN REF: 01/2024 DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
FSCA REF: 240322

Datum: 22/03/2024

Handelsname des Produktes: CHONDROGRID[®]
Produktvarianten: INJEKTIONS – KOLLAGENHYDROLYSAT 1 BTL 4MG
EINSATZBEREICH: Orthopädie

Zu Händen: Ministerium für Gesundheit,
Büro 5, Generaldirektion für Medizinprodukte und Pharmazeutischen Dienst,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Rom
Telefon: 06 5994 3199 - 3207
Fax: 06 5994 3776
E-Mail: segr.dgfdm@sanita.it
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Für Informationen an: NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl
tech@eurofins.com

THEMA: FÄLSCHUNG VON MEDIZINPRODUKTEN AUF DEM TÜRKISCHEN MARKT

Bioteck SpA, als Hersteller des CE-gekennzeichneten Medizinproduktes CHONDROGRID[®], teilt mit, dass er eine FALSCHER Verpackung des Medizinproduktes im Gebiet der TÜRKEI festgestellt hat.

Die Fälschung ist an der Verpackung und sicherlich auch am Inhalt erkannt werden.

Die gefälschten Produkte tragen den Namen CHONDROGRID[®] und die Angabe von Bioteck SpA als Hersteller, aber was das Aussehen der Verpackung betrifft, weisen sie Unterschiede zu den Originalprodukten auf.

Der Inhalt der Flaschen ist Bioteck SpA nicht bekannt.

Bitte lesen Sie die beiliegende FSCA Rev. 240322 sorgfältig durch und halten Sie sich strikt an die darin enthaltenen Bestimmungen.

Beschreibung des potenziellen Problems:

Es gibt keine Garantie für die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes.

FALSCHES Produkt und den Inhalt der Flasche NICHT bekannt.

Bioteck SpA ist nicht der Hersteller und ist nicht verantwortlich für die Produktion und Zusammensetzung des Produktes.

Bioteck SpA ist nicht in der Lage, eine Risikobewertung für den Benutzer und den Patienten zu erstellen.

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso
Chieri (TO) Italy

Maßnahmen zur Risiko-Minderung durch Bioteck:

- 1) diesen Sicherheitshinweis an die zuständigen Behörden zu senden
- 2) diesen Sicherheitshinweis an ihre Vertriebspartner/Vertriebsnetze und Kunden zu senden, um eine größtmögliche Verbreitung zu erreichen;
- 3) Kollegen aus dem Vertriebsnetz um angemessene Aufmerksamkeit für das, was auf dem Markt ist, bitten

Maßnahmen, die das Vertriebsnetz zur Risikominderung ergreifen muss:

- 1) diese FSN an seine Kunden (Benutzer und/oder Untervertriebshändler) weiterleiten.

Maßnahmen zur Risiko-Minderung durch den Benutzer:

Jeder, der feststellt, dass er gefälschte Waren hat, muss:

- 1) Produkt nicht verwenden
- 2) die sofortige Aussonderung an einem sicheren Ort zu gewährleisten, der für eventuelle Untersuchungen, einschließlich gerichtlicher Untersuchungen, zur Verfügung steht
- 3) Nachricht an E-Mail-Adresse: pms@bioteck.com und die Fotos des gefälschten Produktes senden, sowie Informationen über die befindlichen Mengen und den Lieferanten des gefälschten Produkts.

Kontaktperson:

Regulatory Affairs Direktor Bioteck SpA
Tel: +39 0444 289366
E-Mail: pms@bioteck.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Bekanntmachung den zuständigen
Regulierungsbehörden und Wirtschaftsbeteiligten mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

ORIGINALUNTERSCHRIFT AUF DER BEILIEGENDEN ENGLISCHEN SPRACHFASSUNG

██████████

Generaldirektion Bioteck SpA

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT027C2750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i.v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso
Chieri (TO) Italy