

Circular Informativa

N.º 040/CD/550.20.001

Data: 03/05/2023

Assunto: **Dispositivos médicos falsificados - BIO-GEN® Grânulos do fabricante Bioteck SpA**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na Turquia foi identificada a falsificação do dispositivo médico para substituição óssea **BIO-GEN® Grânulos**, do fabricante **Bioteck SpA**. As referências potencialmente afetadas pela falsificação são:

Referência	Descrição	Descrição Alargada
BGC-05	BIO-GEN Cortical Bone Granules	Cortical Granules - 6 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGC-05s	BIO-GEN Cortical Bone Granules	Cortical Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGM-05	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 6 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGM-05n	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGM-05s	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGM-10	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 6 btl / 0.25g 0.25-1mm
BGM-100	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 6 btl / 1g 0.25-1mm
BGM-100s	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 1g 0.25-1mm
BGM-10s	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 0.25g 0.25-1mm
BGM-20	BIO-GEN Mix Granules	Cancellous Cortical Granules - 1 btl / 2g 0.25-1mm
BGS-05	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 6 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGS-05n	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGS-05s	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 0.25-1mm
BGS-09	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 6 btl / 0.5g 1-2mm
BGS-09s	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 1-2mm
BGS-10	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 0.5g 1-2mm
BGS-11	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 6 btl / 1g 1-2mm
BGS-11s	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 1g 1-2mm
BGS-20	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 2g 0.25-1mm
BGS-22	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 2g. 1-2mm.
BGS-23	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 6 btl / 1g 2-3mm
BGS-23s	BIO-GEN Cancellous Granules	Cancellous Granules - 1 btl / 1g 2-3mm

A distinção entre os produtos originais e os produtos falsificados é possível através da verificação dos elementos presentes no Anexo I.

O Infarmed alertou todos os distribuidores que notificaram a comercialização de dispositivos médicos deste fabricante para a existência destes produtos falsificados, tendo todos confirmado que não possuem em stock referências com as características dos produtos contrafeitos, e que os clientes foram informados em conformidade com as medidas preconizadas pelo fabricante.


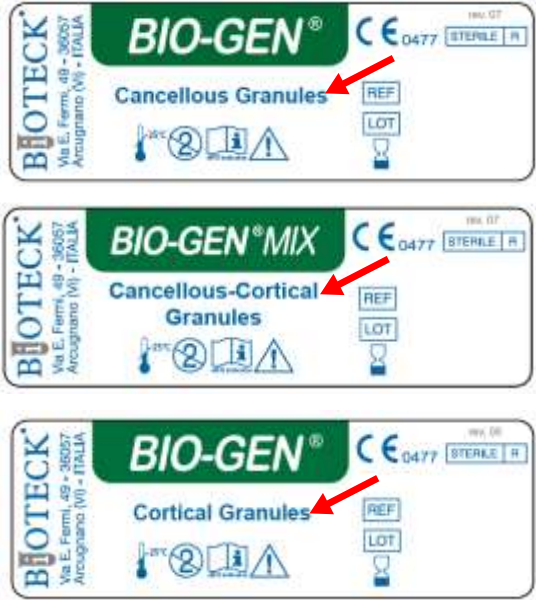


Neste sentido, o Infarmed recomenda a todos os intervenientes na cadeia de comercialização e utilizadores, o cuidado de verificar as características dos produtos em apreço antes de proceder à sua disponibilização e/ou utilização.

A deteção, em Portugal, destes dispositivos deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: daps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo I

Característica	Dispositivo Falsificado	Dispositivo Original
<p>Descrição do dispositivo na rotulagem.</p>		
<p>Número do Organismo Notificado (ON) na rotulagem.</p> <p>O dispositivo original apresenta o número 0477. Lotes produzidos até 2009, apresentam o número 0373.</p>		

Característica	Dispositivo Falsificado	Dispositivo Original
<p>Tampa e anel de fecho.</p> <p>O dispositivo falsificado tem uma tampa azul clara com ranhuras ao longo das bordas.</p> <p>O dispositivo original, pode ter duas variantes, ambas com tampa azul escura, sem ranhuras.</p>	<p>Vista frontal:</p>  <p>Vista superior:</p> 	<p>Vista frontal das 2 variantes no mercado:</p>  <p>Vista superior das 2 variantes no mercado:</p> 