

N.º 153/CD
Data: 11/08/2011

Assunto: **Suspensão da comercialização de *dermal fillers* fabricados nas instalações da firma CHOC MEDICAL**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Autoridade Francesa suspendeu o fabrico, colocação no mercado, distribuição, exportação e utilização de produtos para tratamento e de preenchimento de rugas, depressões cutâneas e para a restauração de volumes (*dermal fillers*), injectáveis e reabsorvíveis, fabricados nas instalações da firma CHOC MEDICAL e associados também a marcas próprias das seguintes firmas: PHILODERM AESTHETICS (Holandesa), AESTHETIC DERMAL (Espanhola) e SUN COMMUNICATION (Francesa). Estes produtos apresentam-se no mercado europeu com as seguintes marcas comerciais: Hyalskin[®], Mesoface[®], Reparestim[®], Biostyle[®], Rofilan Hylan Gel[®], Philoderm Beauty Gel[®], Zetaderm[®], Zetavisc[®], Esthirase[®], Philoderm[®], Professional[®] e Mesoface[®].

Esta decisão foi tomada com base nos resultados de inspecção às instalações do fabricante Choc Medical, onde foram constatadas várias não conformidades¹, relacionadas, sobretudo, com documentação técnica incompleta no que se refere a dados clínicos e pré-clínicos e ao controlo do processo de fabrico. Adicionalmente, a análise laboratorial do lote 09366 de amostras do produto Hyalskin 25 revelou um nível elevado de endotoxinas bacterianas.

Em Portugal, apenas existe registo da comercialização do dispositivo **Reparestim HA**, distribuído pela firma **Advanced Skin Care**. Esta entidade informou o Infarmed da suspensão voluntária da comercialização e recolha de todas as embalagens deste produto.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização do dispositivo médico **Reparestim HA**. As entidades que disponham do dispositivo **Reparestim HA** não o devem vender ou utilizar.

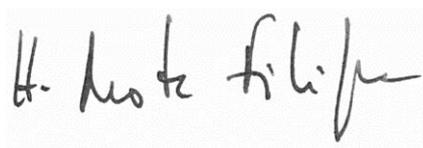
Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda o seguinte relativamente aos restantes produtos para tratamento e preenchimento de rugas,

¹ Não cumprimento dos pontos nº 1, 2, 3, 4 e 8 dos requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, de 17 de Junho.

depressões cutâneas e para a restauração de volumes (*dermal fillers*) injectáveis e reabsorvíveis fabricados nas instalações da firma francesa CHOC MEDICAL e associados às marcas comerciais Hyalskin[®], Mesoface[®], Reparestim[®], Biostyle[®], Rofilan Hylan Gel[®], Philoderm Beauty Gel[®], Zetaderm[®], Zetavisc[®], Esthirase[®], Philoderm[®], Professional[®] e Mesoface[®]:

- Não sejam comercializados ou utilizados, uma vez que está em causa a sua segurança, qualidade e desempenho;
- Caso estes produtos sejam detectados no mercado nacional, que seja dado conhecimento à Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo