

N.º 044/CD  
Data: 15/03/2010

**Assunto: Contrafacção de produtos da marca Restylane do fabricante Q-MED AB**

**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](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

### Urgente

O INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente na área dos dispositivos médicos, vem por este meio informar que, no âmbito da colaboração entre autoridades competentes europeias para a supervisão do mercado de dispositivos médicos, teve conhecimento, através da autoridade competente congénere sueca: Läkemedelsverket/Medical Products Agency, do resultado de uma investigação realizada nos EUA, pela FDA, sobre crimes de contrafacção de produtos cujas vendas são realizadas através da internet.

Neste contexto, foi recebida a informação de que foi identificada a venda de produtos contrafeitos como se de produtos da marca **Restylane** do fabricante Q-MED AB (Suécia) se tratassem.

O produto em causa trata-se de um *dermal filler* (produto à base de ácido hialurónico cuja finalidade é o preenchimento do tecido facial para a correcção de sulcos/rugas, realização de implantes labiais, etc.).

Mais se informa que o produto está identificado com o número de **lote: 51-19101-09** e que, apesar de referir a marca Restylane na cartonagem, o acondicionamento primário do produto refere o nome de marca: **LIKOMER**.

Também a marcação CE faz referência a um código de Organismo Notificado inválido: **0562**.

Perante o exposto, o INFARMED I.P., está a tomar todas as medidas tidas como adequadas no âmbito das suas funções para a supervisão do mercado, por forma a salvaguardar a conformidade do mercado nacional, tendo sido contactado o distribuidor dos produtos da marca Restylane em Portugal, a empresa Q-MED Spain S.L. (sucursal Portugal).

No seguimento do contacto supracitado foi recebida informação que vem confirmar o facto de o lote em causa respeitar a produtos que não foram fabricados pela empresa Q-MED AB (Suécia) e que esta, juntamente com a autoridade competente sueca, está neste momento a actuar de forma a verificar a eventual existência, também no mercado europeu, do produto em questão.

Considerando que os produtos foram dispensados via internet, e que poderão eventualmente ter sido disponibilizados no mercado nacional (atendendo nomeadamente ao facto das rotulagens dos produtos contrafeitos estarem traduzidas, entre outras línguas, em português) solicita-se que, caso os produtos em causa sejam detectados:

- Contacte o INFARMED, I.P.
- Não utilize os produtos em questão, pois estes não cumprem os requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE, transposta para a legislação nacional pelo Decreto-lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na sua actual redacção, estando em causa a sua segurança, qualidade e desempenho.

Com os melhores cumprimentos,

#### **O Conselho Directivo**



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo