

**REF. Č. FSN: 01/2024 NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ** Datum: 22/03/2024  
**FSCA REF. Č.: 240322**

Obchodní název zdravotnického prostředku: CHONDROGRID<sup>®</sup>  
Varianta zdravotnického prostředku: INJ. KOLAGEN HYDROLYZÁT - 1 lahvička 4MG  
Oblast použití: ortopedie

**Na vědomí:** Ministerstvu zdravotnictví,  
Kancelář 5, Generální ředitelství pro zdravotnické prostředky a farmaceutické služby,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Řím  
Telefon: 06 5994 3199 - 3207  
Fax: 06 5994 3776  
E-mail: [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**Informace na adrese:** NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl  
[tech@eurofins.com](mailto:tech@eurofins.com)

## **PŘEDMĚT: FALŠOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TURECKÉM TRHU**

Společnost Bioteck SpA, jako výrobce zdravotnického prostředku CHONDROGRID<sup>®</sup> s označením CE, informuje, že zjistila výskyt FALEŠNĚHO obalu zdravotnického prostředku na území TURECKA.

Padělek je patrný z obalu a určitě i z obsahu.

Padělané zdravotnické prostředky nesou název CHONDROGRID<sup>®</sup> a označení Bioteck SpA (dále jen Bioteck) jako výrobce, ale mají vlastnosti balení, které je nezaměnitelně odlišují od originálních zdravotnických prostředků.

Obsah lahviček není společnosti Bioteck znám.

V této souvislosti si prosím pečlivě přečtete příložený dokument FSCA Rev: 240322 a důsledně dodržujte to, co je v něm uvedeno.

### **Popis potenciálního problému:**

Neexistuje žádná záruka bezpečnosti a účinnosti výrobku.

Jde o ZFALŠOVANÝ produkt a obsah lahvičky je NEZNÁMÝ.

Společnost Bioteck není výrobcem a neodpovídá za výrobu a složení tohoto výrobku.

Společnost Bioteck není schopna vyhodnotit rizika pro uživatele a pacienta.

#### **Headquarters:**

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy  
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272  
E-mail: [info@bioteck.com](mailto:info@bioteck.com) PEC: [certificata@pec.bioteck.com](mailto: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

**Opatření, která společnost Bioteck přijme ke zmírnění rizika:**

- 1) zašle toto bezpečnostní upozornění příslušným orgánům.
- 2) zašle toto bezpečnostní oznámení svým distribučním partnerům/prodejní síti a zákazníkům, aby podpořila jeho maximální rozšíření;
- 3) Požádá prodejní síť, aby věnovala dostatečnou pozornost tomu, co je **v této oblasti** na trhu.

**Opatření, která má prodejní síť přijmout ke zmírnění rizika:**

- 1) předat tento dokument svým zákazníkům (uživatelům a/nebo subdistributorům).

**Opatření, která má uživatel přijmout ke zmírnění rizika:**

Každý, kdo zjistí, že vlastní padělaný výrobek, by měl:

- 1) Nepoužívat tento výrobek
- 2) zajistit jeho okamžité uložení výrobku na bezpečném místě a jeho zpřístupnění pro případné vyšetřování, včetně soudního.
- 3) oznámit tuto skutečnost na e-mailovou adresu: [pms@bioteck.com](mailto:pms@bioteck.com) a přiložit fotografie padělaného výrobku, informace o množství, které máte k dispozici, a o tom, kdo padělaný výrobek dodal.

**Kontaktní údaje referenční osoby:**

Marco Morroni  
Ředitel pro regulační záležitosti Bioteck SpA  
Tel: +39 0444 289366  
E-mail: [pms@bioteck.com](mailto:pms@bioteck.com)

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo oznámeno příslušným regulačním orgánům a hospodářským subjektům.

S pozdravem,

ORIGINÁLNÍ PODPIS NA PŘILOŽENÉ ANGLICKÉ VERZI

\_\_\_\_\_

Nico Biasiolo

Generální ředitelství Bioteck SpA

**Headquarters:**

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy  
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272  
E-mail: [info@bioteck.com](mailto:info@bioteck.com) PEC: [certificata@pec.bioteck.com](mailto: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