

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (ANVISA)
Aos cuidados de
Sra. Maria Elisa Araújo Pessoa

31 de maio de 2023

RE: Comunicado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Nº 0536088.23-9 – Processo nº 25351.325842/2023-17 – Assunto: 70449 - PRODUTOS DE SAÚDE: Falsificação

Prezados senhores,

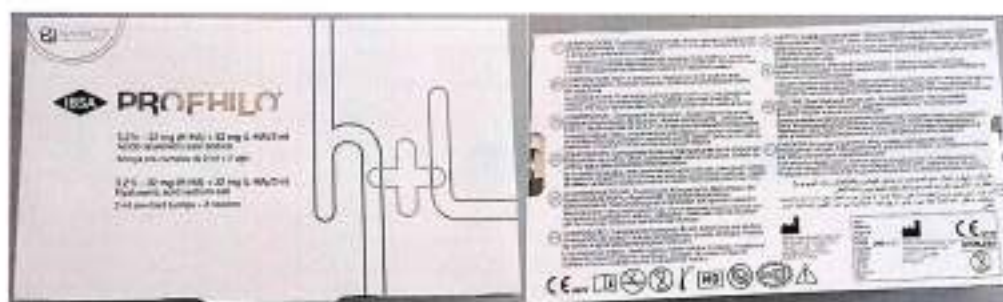
Conforme solicitado em sua comunicação Nº 0536088.23-9 datada de 26 de maio de 2023, abaixo encontram-se as informações atualmente disponíveis para nós sobre o produto original Profhilo® e o produto contestado.

Informações sobre o produto original Profhilo®

O produto original Profhilo® é um dispositivo médico para uso intradérmico, estéril, de uso único, constituído por uma seringa de vidro que contém ácido hialurônico.

O fabricante do produto original Profhilo® é a empresa italiana IBSA Farmaceutici Srl, com sede em Via Martiri di Cefalonia no. 2, 26855 – Lodi (Itália).

A embalagem externa do produto original Profhilo® apresenta-se da seguinte forma:



Informações sobre o produto contestado

O produto contestado é o AIERYL Profhilo, uma seringa que já vem cheia, indicada como não estéril.



Sede legale e Stabilimento
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368

Sede di Roma
Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
Tel. +39 06 94378600 Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368

Com base nas informações disponíveis sobre o produto, o fabricante do produto contestado é a empresa chinesa Hunan Liyu Medical Technology Co., Ltd., com sede em F3 of the Standard Factory Buildings and F4 of the Public Rental Houses, No.3, Yunji Electronics Industrial Park, Yunji Street, Hengnan County, Hengyang Prefecture, Hunan Province(China).

O distribuidor do produto contestado é a empresa chinesa Guangzhou AiERYL Plastic Surgery Investment Co., Ltd. (também registrada como Guangzhou Aiyi Medical Cosmetology Investment Co Ltd.), com unidades registradas no endereço Room 227B, 2nd Floor No. 848 Sanyuanli Avenue Balyum District Guangzhou (China).

A embalagem externa do produto contestado aparece da seguinte forma:

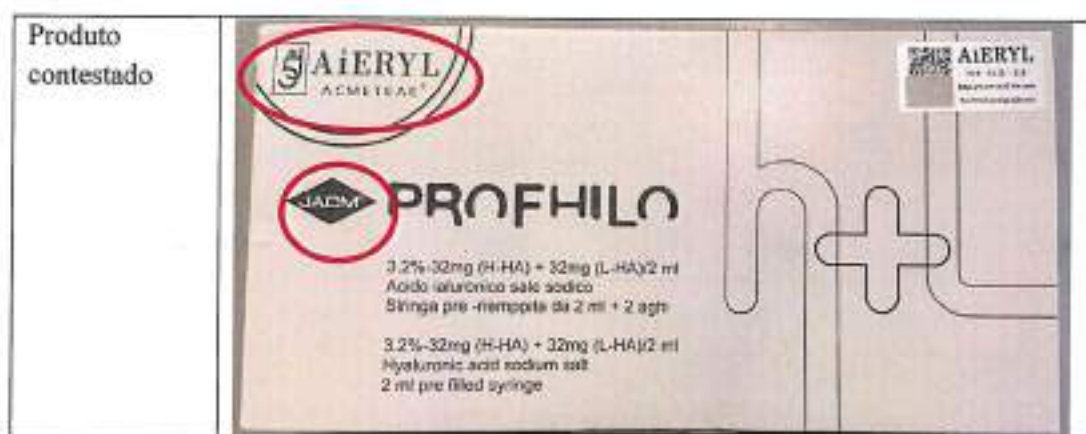


Comparação entre o produto original Profhilo® e o produto contestado

As principais diferenças entre o produto original Profhilo® e o produto contestado são as seguintes:

- no produto original Profhilo®, são exibidos os logotipos NAHYCO e IBSA, ao passo que
- nos produtos contestados, são exibidos os logotipos AIERYL e JACM.





Existem diferenças adicionais entre o produto original Profhilo® e o produto contestado. Para fins de exatidão, tais diferenças estão detalhadas abaixo:

• Embalagem externa – frente

<p>Prodotto original Profhilo®</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Logotipo da tecnologia híbrida Nahyco 2) Logotipo IBSA 3) Texto em inglês “2 needles” 4) Ausência de adesivos 	
<p>Prodotto contestado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Logotipo Aieryl Acmeteeae 2) Logotipo JACM 3) Ausência do texto em inglês “2 needles” 4) Adesivo prateado 	



Sede legale e Stabilimento
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617368

Sede di Roma
Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
Tel. +39 06 94378600 Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368

• **Embalagem externa – verso**

<p>Produto original Profhilo®</p> <p>1) Informações sobre o produto em diversos idiomas</p> <p>2) Marcações</p> <p>3) Informações do fornecedor de agulhas Terumo Europe N. V.</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>
<p>Produto contestado</p> <p>1) Texto em chinês</p> <p>2) Ausência de marcações</p> <p>3) Código de barras e série de números</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>

• **Embalagem externa – lateral (lado comprido)**

<p>Produto original Profhilo®</p> <p>1) Texto “Hidroaction Liftaction Cross-Linking”</p> <p>2) Fundo em cor bege</p>	<p>1</p> <p>2</p>
<p>Produto contestado</p> <p>1) Logotipo da Aieryl</p> <p>2) Logotipo JACM</p> <p>3) Fundo em cor cobre</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>





Sede legale e Stabilimento
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617368

Sede di Roma
Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
Tel. +39 06 94378600 - Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617368

• Embalagem externa – lateral (lado curto)

<p>Produto original Profhilo®</p> <p>1) Código UDI, GTIN, SN, LOT, EXP 2) Logotipo Profhilo</p>	
<p>Produto contestado</p> <p>1) Logotipo Profhilo</p>	





Sede legale e Stabilimento
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617368

Sede di Roma
Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
Tel. +39 06 94378600 - Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617368

• Embalagem interna

<p>Produto original Profhilo®</p> <p>1) Logotipo da tecnologia híbrida Nahyco</p> <p>2) Logotipo IBSA</p> <p>3) Papelão em cor bege</p> <p>4) Bula ao paciente</p>	
<p>Produto contestado</p> <p>1) Logotipo da Aieryl</p> <p>2) Logotipo JACM</p> <p>3) Papelão em cor de cobre</p> <p>4) Embalagem da seringa visível</p>	

• Embalagem da seringa

<p>Produto original Profhilo®</p> <p>1) Embalagem de plástico transparente</p> <p>2) 2 agulhas e 1 seringa</p>	
---	--

<p>Prodotto contestado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Embalagens de papel e plástico 2) Moldura redonda com sinais e letras pretas sobrepostas 3) Logotipos IBAS e Profhilo e texto bilingue 4) Logotipo H+L 5) 1 seringa sem agulhas 	
--	--



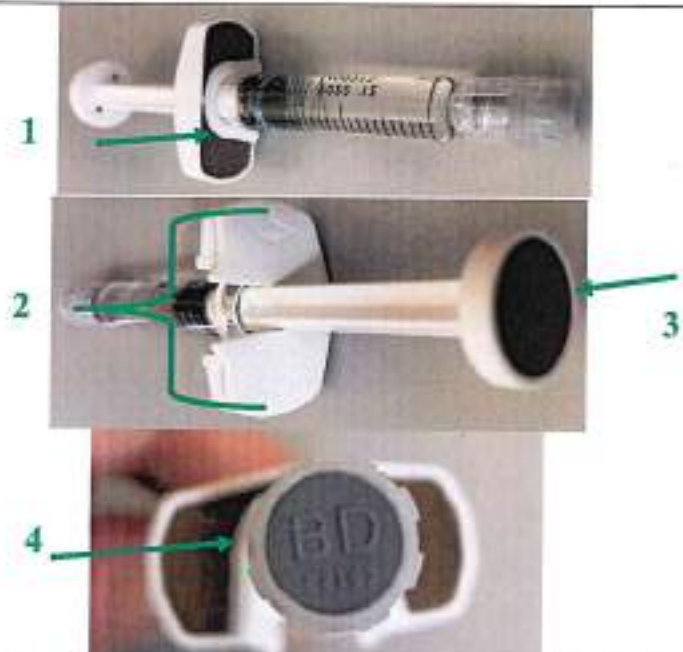
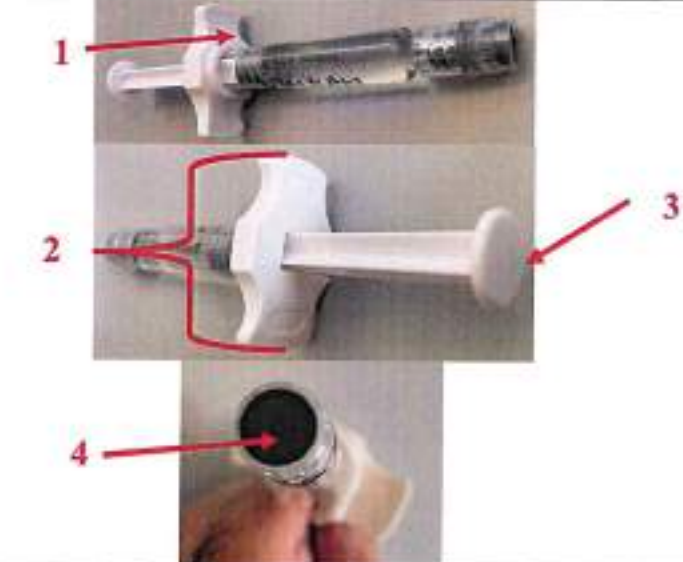
Sede legale e Stabilimento
 Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI
 Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
 S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
 Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617369

Sede di Roma
 Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
 Tel. +39 06 94378600 - Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
 Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
 Tel. +39 0371 617292 - Fax +39 0371 617368

- **Siringa**

<p>Prodotto originale Profhilo®</p> <p>1) Suporte con borracha marrom</p> <p>2) Logotipos IBAS em relevo</p> <p>3) Suporte com borracha marrom</p> <p>4) Tampa de plástico cinza claro com logotipo BD e código numérico</p>	
<p>Prodotto contestado</p> <p>1) Suporte em plástico branco</p> <p>2) Ausência de logotipos</p> <p>3) Suporte em plástico branco</p> <p>4) Tampa de plástico cinza escuro sem logotipos</p>	

• Bula ao paciente

<p>Produto original Profhilo®</p> <p>1) Bula com várias páginas</p> <p>2) Logotipos Profhilo, IBAS, H+L, NAHYCO, descrição bilingue do produto</p> <p>3) 2 adesivos para rastreabilidade do produto</p>	
<p>Produto contestado</p> <p>1) Bula em página única</p> <p>2) Logotipos AIERYL e ACMETEAE</p> <p>3) Logotipo JACM</p> <p>4) Lista de informações do produto em inglês</p> <p>5) Logotipo da Profhilo e imagem de um rosto de perfil em que aparecem 5 pontos numerados</p>	

Esperamos que as informações acima sejam suficientes para o propósito indicado em sua comunicação.

Não hesite em nos contatar novamente caso necessite de mais esclarecimentos/informações.

Com os melhores cumprimentos,

Antonella Mamoli
 Senior Regulatory Affairs Manager

IBSA Farmaceutici Italia Srl



Sede legale e Stabilimento
 Via Martiri di Cafalonia, 2 - 26900 LODI
 Tel. +39 0371 6171 - Fax +39 0371 617244

Stabilimento di Cassina de' Pecchi
 S.S. 11, Padana Superiore km 160 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)
 Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368

Sede di Roma
 Via del Tritone, 169 - 00187 ROMA
 Tel. +39 06 94378600 Fax +39 06 94378699

Sede amministrativa
 Via della Filanda, 30 - 26900 LODI
 Tel. +39 0371 617292 Fax +39 0371 617368