

31.5.2022

**DIACO BIOFARMACEUTICI s.r.l.**  
**Via Flavia, 124, 34147 Trieste, Italy**  
**company number: 01221530320**

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

**POWIADOMIENIE O NIEPOŻĄDANYCH REAKCJACH ZWIĄZANYCH Z  
EWENTUALNYMI PODROBIONYMI PRODUKTAMI**

Diaco Biofarmaceutici s.r.l., producent następujących wyrobów dystrybuowanych na terytorium Polski:

- *DIART ONE (Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego w strzykawce)*
- *DIART (Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego w strzykawce)*

niniejszym informuje Rząd Polski o następującej kwestii.

Zostaliśmy poinformowani, że u niektórych pacjentów wystąpiły niepożądane reakcje po zastosowaniu produktów, które rzekomo wydają się być wyżej wymienionymi produktami.

Dotyczy to następujących partii produktów:

**Partia: 2721**

**Nazwa produktu: Diart One 30 mg/ml - 3 ml**

**Partia: 2721**

**Nazwa produktu: Diart 1,8 ml - 2 ml**

Niemniej na podstawie innych informacji, które zebraliśmy na terenie Polski nie możemy wykluczyć, że niepożądane reakcje mogły zostać spowodowane przez podrobiony produkt, który został nielegalnie wprowadzony do obrotu: w tym kontekście w załączniku nr 1 znajduje się zdjęcie próbki, która została do nas wysłana i która dowodzi, że produkt jest podrobiony (proszę zobaczyć różnice w opakowaniu i w ulotce).

Na obecnym etapie nie mamy pewności, co dokładnie spowodowało niepożądane reakcje, dlatego z pełnym zaangażowaniem kontynuujemy nasze dochodzenie, o którym będziemy informować na bieżąco.

Niniejsze pismo stanowi powiadomienie zarówno o niepożądanych reakcjach, jak i o możliwym fałszerstwie na terytorium Polski w odniesieniu do wyżej wymienionych produktów.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

e-mail: [vigilance@diaco.it](mailto:vigilance@diaco.it) cc: [info@diaco.it](mailto:info@diaco.it)

Telephone: +39 040 8996268

Telefax: +39 040827325

Z poważaniem

**DIACO BIOFARMACEUTICI SRL**

Via Flavia, 124 - 34147 Trieste

C.F. e P.IVA 01221530320



Chiara Acunzo

Odpowiedzialna za zapewnienie jakości produktów kosmetycznych i wyrobów medycznych

1. Różnica w układzie pudełka

Oryginał



Podróbka

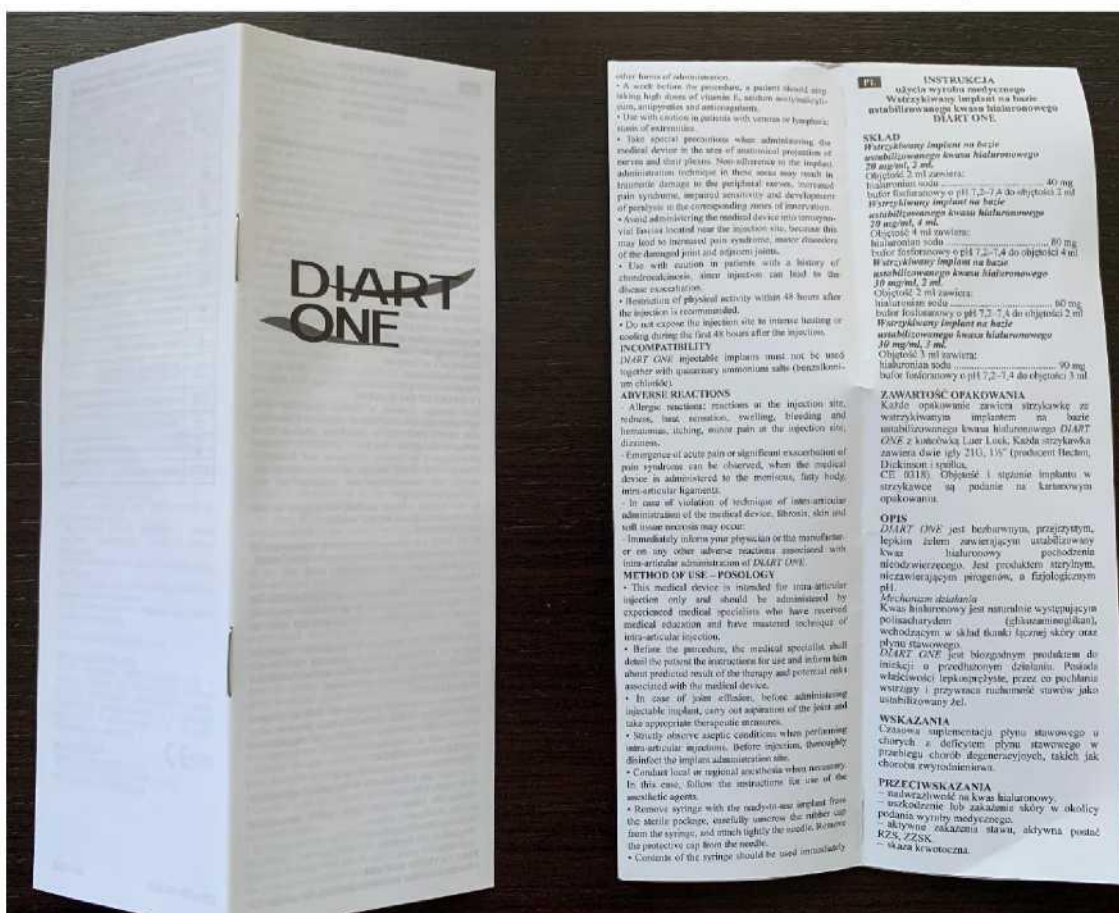


2. Format ulotki

Oryginał



Podróbka



### 3. Różnica rozdzielczości druku na pudełku

Oryginał



Podróbka





#### 4. Inny wygląd blistra

Oryginał



Podróbka



#### 5. Różnice w naklejkach, kolorystyce, podłożu

Podróbka



Oryginał



#### 6. Obecność dodatkowej etykiety na pudełku

Podróbka



Oryginał



### 7. Różny materiał folii blistra

Oryginał



Podróbka



### 8. Inna etykieta na strzykawce, inny typ strzykawki

Oryginał

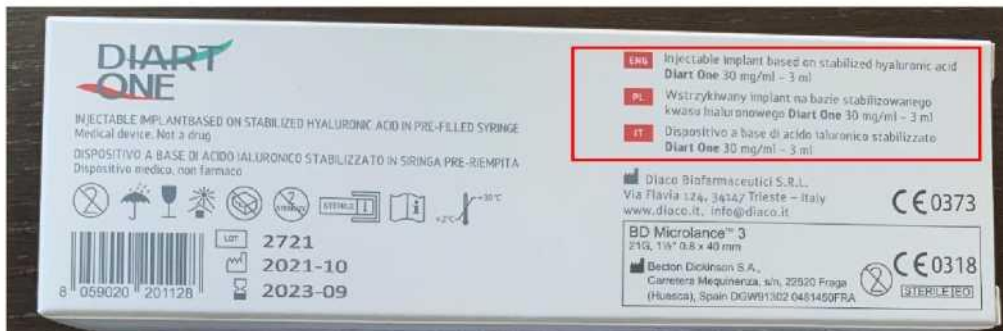


Podróbka



9. Projekt nadruku na pudełku, brak języka polskiego

Oryginał 



Podróbka 

