

Datum: 23.04.2007
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Institut Medizinprodukte und Hämovigilanz
Tel. / Fax: +43 50555 36201 Fax +43 50555 36208
E-Mail: medizinprodukte-vigilanz@ages.at
Unser Zeichen: 62-070423-090-C1

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: Produkte der Firma **PROCYTECH**, Rue Jacques Monod, F - 33650 MARTILLAC

Wichtiger Hinweis bezüglich einer Information zum Rückruf der Produkte der Firma PROCYTECH, Rue Jacques Monod, F - 33650 MARTILLAC, durch die zuständige französische Behörde (AFSSAPS)

Sehr geehrte Damen und Herrn,

Aufgrund einer internationalen Warnung durch die zuständige Behörde der Republik Frankreich (AFSSAPS), warnt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen vor dem Einsatz von den Produkten des Herstellers **PROCYTECH SARL**, Rue Jacques Monod, F - 33650 MARTILLAC. Gemäß der Information der zuständigen französischen Behörde besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko wegen Mängeln in den Sterilisationsprozessen, und bei Unterspritzung von Hautdepressionen ein Risiko von entzündlichen Reaktionen mit Bildung von Granulomen.

Produkte der Firma **PROCYTECH**, Rue Jacques Monod, F - 33650 MARTILLAC werden gemäß Recherche unter dem Begriff „**Mesotherapie**“ vermarktet. Der Vertrieb dieser Produkte in Österreich erfolgt durch Distributoren in Deutschland und Österreich.

Da im Zusammenhang mit dem Rückruf und den Zwangsmaßnahmen gegen diese Produkte der Firma **PROCYTECH** und deren Eignung und Herstellungsprozesse durch die zuständige französische Behörde das Risiko – Nutzen Verhältnis neu zu bewerten ist, **wird von deren Verwendung im Patienten bis zur weiteren Klärung dringend abgeraten** und soll nur noch in besonders begründeten Fällen unter Berücksichtigung allfälliger zwingend erforderlicher Umstände erfolgen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird weitere klärende Informationen betreffend Sicherheit und Eignung der Produkte gegebenenfalls veröffentlichen.

Für das Bundesamt

Dr. Reinhard Berger