



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**KOMUNIKAT**  
**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**  
**WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
z dnia *11* września 2018 roku

**w sprawie podrobionego wyrobu medycznego - pasty polerskiej Detartrine,  
opakowanie 45g, znajdujące się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał informację od dystrybutora pasty polerskiej Detartrine, firmy Septodont Polska Sp. z o.o., że w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się sfalszowany wyrób medyczny - pasta polerska Detartrine, opakowanie 45g. Sfalszowany wyrób jest oznakowany numerem serii B19697AA z datą ważności 2020.01. Według otrzymanych informacji sfalszowany wyrób wykazuje się odmiennym kolorem, odmienną konsystencją i zapachem a także brakiem właściwości ściernych. Opakowania zewnętrzne (kartonowe) sfalszowanego wyrobu nie różnią się od oryginalnych. Natomiast w etykiecie umieszczonej na opakowaniu (słoiczku) sfalszowanego wyrobu występują różnice w kolorze, prezentacji adresu wytwórcy i wielkości czcionki. Ponadto numer serii i data ważności wyrobu znajdują się w innym miejscu. Etykieta wyrobu posiada także nieaktualny nr referencyjny  $\mu$  03 98 008 15 00. Opakowanie bezpośrednio różni się od oryginalnego wielkością oraz żółtawym odcieniem tworzywa sztucznego i brakiem numeru serii bezpośrednio na opakowaniu. Zakrętka ww. opakowania odznacza się jaśniejszą barwą znaku firmowego, którego jakość wykonania także odbiega od oryginału.

W załączeniu wzory oznakowań i zdjęcia sfalszowanego i oryginalnego wyrobu Detartrine.

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdański

Załączniki:

1. Zdjęcia opakowania i wyrobu Detartrine.