



---

Data: 13/11/2023

---

Referència: 2023122

---

## NOTA INFORMATIVA

---

### **Certificat de marcatge CE falsificat de l'empresa NEELKANTH POLYMER INDUSTRIES.**

---

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Altres productes o tècniques**

---

\* Oficines de farmàcia   \* Magatzems de distribució farmacèutica   \* Col·legis de farmacèutics   \* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

---

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa pel Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària en relació amb el certificat de marcatge CE falsificat de l'empresa NEELKANTH POLYMER INDUSTRIES.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## NOTA INFORMATIVA 2023-512

### CERTIFICAT DE MARCATGE CE FALSIFICAT DE L'EMPRESA NEELKANTH POLYMER INDUSTRIES

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha rebut una comunicació de les autoritats sanitàries de Dinamarca relativa a la detecció d'un certificat de marcatge CE falsificat.

D'acord amb la informació facilitada, s'ha detectat un **certificat de marcatge CE falsificat** amb número DGM 930, de l'organisme notificat danès Presafe Denmark A/S, el número d'identificació del qual és el 0543, per al fabricant Neelkanth Polymer Industries, India, i per als productes següents:

- Dispensadors orals de 0,3 ml, 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml
- Conjunt de comptagotes de goma, conjunt de comptagotes de vidre i set de comptagotes per nadons
- Tasses i culleres mesuradores
- Taps de seguretat, taps de seguretat per a nens, tapes superiors abatibles, tapa de PCO, taps roscats, adaptador i tap de plàstic
- Flascons de pastilles, flascó de gotes pels ulls i ampolles de xarop sec
- Tetines de goma de silicona
- Aplicador per hemorroides, aplicadors de comprimits i aplicadors de gel

El certificat té la data d'emissió de 7 d'octubre de 2020 i la de caducitat de 6 d'octubre de 2025.

Així, cal tenir en compte que, si s'ofereix algun dels productes mencionats al paràgraf anterior, del fabricant Neelkanth Polymer Industries, acompanyats d'aquest certificat, es tractaria d'un producte sanitari il·legal. Si es detecta aquest cas, es demana que:

- No s'adquireixi cap unitat.
- Si se'n disposes d'alguna, que es deixi d'utilitzar i s'immobilitzi.
- S'informi aquest Servei a través del correu electrònic [controlfarmaceutic.salut@gencat.cat](mailto:controlfarmaceutic.salut@gencat.cat)

Aprofitem per recordar-vos que si detecteu un incident greu amb un producte sanitari l'heu de notificar a les autoritats sanitàries a través del portal [NotificaPS](https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/) de l'AEMPS (<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/>), seguint les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet enregistrar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

El cap de servei de Control Farmacèutic  
i Productes Sanitaris

Salvador 2023.11.10  
23:32:46  
Cassany Pou +01'00'

Barcelona