

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 171-2018
Bogotá, Noviembre 21 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Gel de Ácido Hialuronico Reticulado Genefill"

Nombre del producto:	Gel de Ácido Hialuronico Reticulado Genefill
Registro sanitario:	2012DM-0009469
Titular del registro	Suiphar de Colombia S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Biopolymer Gmbh & Co Kg
Referencia(s) / Código(s):	Genefill DX
Lote(s) / Serial(es):	C-4516/1
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1810-1015

El importador informa que ha recibido informes que al tratar de administrar el producto el gel obstruye la aguja impidiendo su aplicación, el importador decide realizar el retiro de producto del mercado por la incertidumbre sobre las unidades del lote referenciado, dicha situación podría resultar en la presentación de posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Genefill se implante en el tejido dérmico intermedio como complemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico y para restaurar las estructuras anatómicas perdidas de la piel. Se utiliza para reemplazar el volumen (llenado de pliegues), pliegues de mediano a gran profundidad, pliegues naso labiales, incremento del volumen de los labios, pliegues del entrecejo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

