

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

22 de noviembre de 2016

El Invima informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

Nombre del dispositivo médico	Ácido Hialurónico – Restylane
No. Identificación Risarh	I1611-501
Referencias del dispositivo medico	Potencialmente todas.
Registro sanitario	2011DM-0007685 2011DM-0007970 2011DM-0007971 2012DM-0009378 2016DM-0000082-R1
Indicaciones y uso establecidos	<p>De acuerdo a la referencia específica puede tener usos como: Desarrollado para lograr el aumento del tejido facial, el mismo está recomendado para moldear los contornos faciales, corrección de surcos, arrugas y para el aumento de volumen de labios. Este producto debe ser inyectado en la dermis y/o en la capa superficial de la hipodermis. El agregado de lidocaína proporciona un efecto analgésico durante el tratamiento.</p> <p>Restylane Subq está indicado para aportar volumen a los tejidos faciales. Se</p>

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

recomienda utilizarlo para modelar el contorno del rostro, por ejemplo, para lograr unos pómulos o un mentón más pronunciados. Según la zona que se desee tratar, se inyectará el producto a una profundidad distinta, ya sea en el tejido graso de la hipodermis o a nivel superióstico.

Nombre del fabricante

Q-MED AB

Descripción del problema

El importador informa que ha detectado un caso de falsificación de su producto en la ciudad de Medellín, comercializado en viales etiquetados únicamente como “Restylane – Suecia”, adicionalmente el importador afirma que el producto en mención es comercializado en jeringas prellenadas y solamente es vendido a especialistas y no al público en general.

Fuente

Importador

Fecha de notificación

20 de octubre de 2016

Precauciones de seguridad:

- Exija siempre que el producto cuente con registro sanitario vigente ingresando a la página oficial del Invima www.invima.gov.co link [consulte el registro sanitario](#).
- En caso de realizarse un procedimiento de relleno estético con el producto “Ácido Hialurónico”, consulte un especialista, ya que debe ser aplicado por un profesional de la salud capacitado y entrenado.
- No adquiera estos productos por internet, posiblemente pueden estar adulterados o contaminados y no contar con registro sanitario Invima.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

- El uso del Ácido Hialurónico es seguro, siguiendo las indicaciones previstas por el fabricante y administrado intradérmicamente en pequeñas cantidades **5cc como máximo**, en cantidades superiores constituyen un riesgo para la salud humana.
- La presentación comercial aprobada para Restylane es en caja de jeringa prellenada de gel, con los artes aprobados que se muestran en el Anexo 1.

Para pacientes y usuarios:

- Solicite la marca o el nombre del relleno estético que le será aplicado y verifique si este se encuentra autorizado en el país para ser comercializado, su indicación de uso y autenticidad del producto, ingresando a la página oficial del Invima www.invima.gov.co link [consulte el registro sanitario](#).
- En caso de presentarse un daño o deterioro serio de su salud, debe notificar a su médico tratante y efectuar el reporte de manera inmediata, a través del formato en línea Foreiu002, disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/formulario/FOREIU002%20FORMATO%20DE%20REPORTE%20DE%20EVENTO%20E%20INCIDENTE%20ADVERSO%20USUARIO.pdf>

- Alertar al Invima en caso de detectar productos de dudosa procedencia y sin registro sanitario, así como, denunciar a los establecimientos o personas que los comercialicen.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Anexo 1 Presentaciones Autorizadas



Presentación Falsificada



AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>