

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Gel de Acido Hialurónico Reticulado en Jeringa Prellenada GENEFILL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1602-72
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GENEFILL DX, GENEFILL FINE, GENEFILL ULTRA, GENEFILL SOFT, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009469
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	GENEFILL se implanta 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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biopolymer Gmbh & Co Kg
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se evidencia en el etiquetado, que el fabricante actual del producto referenciado, no es el fabricante autorizado por el INVIMA en el registro sanitario, constituyendo una trasgresión a la normatividad aplicable a los dispositivos médicos que se importan.
FUENTE	INVIMA
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Febrero de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

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, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co