



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 076-2019  
Bogotá, 16 Mayo 2019

### Ácido hialurónico Juvéderm ULTRA 4

**Nombre del producto:** Ácido hialurónico Juvéderm ULTRA 4

**Fabricante(s) / Importador(es):** ALLERGAN

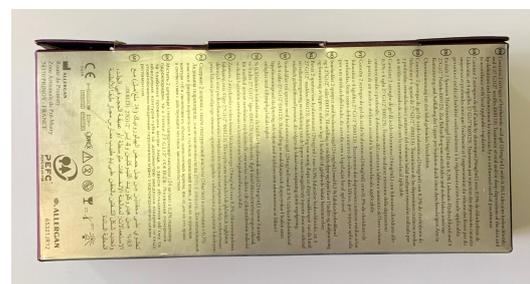
**Referencia(s) / Código(s):** JUVEDERM ULTRA 4

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fecha de producción** Adulteradas

**Fuente de la alerta** Denuncia

**No. Identificación interno** DA1905-535





El producto Juvéderm ULTRA 4, está siendo comercializado en el país a través de sitios web y redes sociales sin estar amparado bajo ningún registro sanitario expedido por el Invima. En el mercado Europeo este producto es comercializado por Allergan, sin embargo se tiene evidencia que las unidades encontradas en Colombia han sido adulteradas en sus insertos, lotes y fechas de vencimiento. Se considera como un producto fraudulento y su venta en el país es ilegal.

Es importante recordar que los productos sin registro sanitario pueden poner en riesgo la salud de quienes los utilizan.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se pueden comercializar en sitios web u otros medios.
2. Si está utilizando el producto referenciado
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
  - b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado a través de la página web del Invima.
  - c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos vencidos
3. Adicionalmente, al desconocer su cadena de comercialización no se tiene trazabilidad de los mismos ni información sobre las condiciones de almacenamiento y transporte, lo que afecta su calidad, seguridad y eficacia.
4. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o en el enlace que se encuentra al final de la página web.
5. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, debe efectuar su respectiva denuncia ante la secretaria de salud de su ciudad o a través de la página web del Invima.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.

2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

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

1. Absténgase de adquirir y utilizar el producto referenciado.

2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaría de salud.

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**

Absténganse de distribuir y comercializar el producto fraudulento identificado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Los fabricantes no podrán ser responsables por productos fraudulentos que sean comercializados por terceros.

## **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](#)