



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2020  
Bogotá, 04 Noviembre 2020

### Jeringa con gel de hialuronato de sodio reticulado monofásico Neuramis

---

**Nombre del producto:** Jeringa con gel de hialuronato de sodio reticulado monofásico Neuramis

**Registro sanitario:** 2014DM-0011291

**Titular del registro:** Global Skin Ltda

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medytox Inc

**Referencia(s) / Código(s):** NEURAMIS DEEP

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

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2010-01219

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo 1.pdf](#)

El fabricante informa que existe una falsificación de un dispositivo médico, bajo el nombre y la marca de “Neuramis”, en el cual se evidencian diferencias en los artes impresos de los insertos que no se encuentran alineados, además en sus empaques claramente se identifica un error ortográfico con respecto al real y una imitación de sello holográfico que no pertenece a la línea del producto, las anteriores son algunas de las características con los que el producto falsificado

intenta simular al producto original aprobado por parte del Invima para su comercialización y uso (Ver anexo 1). De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los productos falsificados no pueden ser utilizados o comercializados, dado a que podrían generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

NEURAMIS DEEP (Gel de hialuronato de sodio reticulado) se utiliza para inyección en la dermis media a profunda para aumento de tejido y corrección de arrugas y surcos faciales (como los surcos nasolabiales) moderados a severos. NEURAMIS DEEP está diseñado para ser inyectado en la dermis para el tratamiento de las arrugas y pliegues en la cara, las mejillas, aumento de la barbilla y el aumento de labios.

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

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos de dudosa procedencia, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se pueden comercializar a precios mas bajos del mercado.
2. Si está utilizando el producto referenciado;
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la 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 potencialmente peligrosos para la salud.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a [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.
4. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, deberá 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**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténganse de distribuir y comercializar este producto alterado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
3. Los fabricantes de los productos originales no podrán ser responsables por productos ilegales 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](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

