

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 405-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

Invima alerta

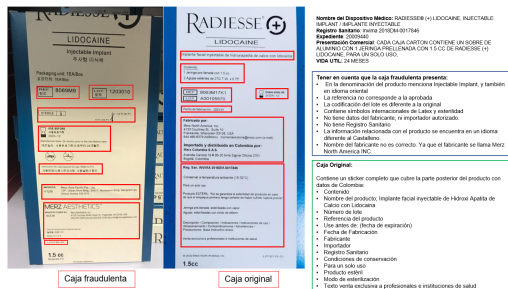
RADIESSE®/ IMPLANTE INYECTABLE

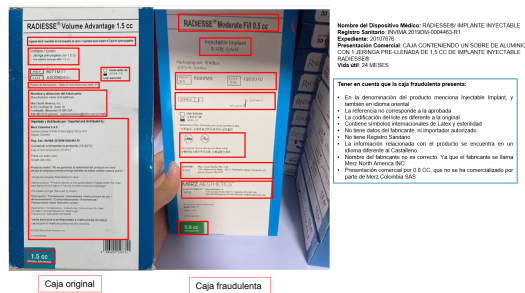
RADIESSE(+ LIDOCAINE, INJECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE.

Registro sanitario: INVIMA 2019DM-0004463-R1/INVIMA 2018DM-0017846

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2310-00867





Descripción del caso

El importador MERZ COLOMBIA S.A.S reporta que se están comercializando los productos RADIESSE (+) LIDOCAINE, INYECTABLE IMPLANT / IMPLANTE INYECTABLE y RADIESSE®/ IMPLANTE INYECTABLE de forma fraudulenta en redes sociales, productos que provienen del contrabando y cuentan en su empaque externo con simbología diferente a la aprobada, información asociada al producto en otro idioma y sin las especificaciones aprobados en los registros sanitarios No. Invima 2018DM-0017846 y 2019DM-0004463-R1, lo cual no corresponde a la presentación comercializada por Merz Colombia SAS importador y distribuidor autorizado para dicho registro. Estos productos no pueden ser utilizados o comercializados dado que representan un riesgo a la salud y podrían generar la materialización de eventos e incidentes adversos sobre los usuarios y pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**