

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 448-2023
Bogotá, 29 diciembre 2023

SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG

Nombre del producto: SCULPTRA/ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG

Registro sanitario: 2017DM-0017014

Presentación comercial: Caja con un Vial de polvo liofilizado para inyección, Caja por 2 viales

Titular del registro: GALDERMA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricantes: Q-MED AB, SANOFI S.R.L.
Importador: GALDERMA DE COLOMBIA S.A.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2312-01026

Descripción del caso

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

[COMUNICADO GALDERMA.pdf](#)

El importador Galderma de Colombia S.A informa que el producto SCULPTRA está siendo comercializado por parte de personas y distribuidores no autorizados, que están realizando promociones, talleres, charlas, cursos y anuncios a través de diferentes medios de comunicación, especialmente en las redes sociales de Instagram y WhatsApp los cuales carecen del respaldo, garantía, seguridad, calidad y confiabilidad del producto. Por lo cual, se recomienda abstenerse de adquirir el producto Sculptra cuando no provenga de Galderma de Colombia S.A.. Ante

cualquier situación que perciba en torno a esta comercialización indebida repórtelo al Invima.

Indicaciones y uso establecido

SCULPTRA es adecuado para el aumento del volumen de áreas deprimidas en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices y para el envejecimiento cutáneo involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno. SCULPTRA también es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipotrofia). Úselo en cara, cuello, escote y manos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría 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 Secretaría 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.

2. 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](#)