

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 338-2023
Bogotá, 10 octubre 2023

Profhilo 3,2% / Sal Sódica del Ácido Hialurónico/Profhilo, Dermavan, BSA Farmaceuti.

Nombre del producto: Profhilo 3,2% / Sal Sódica del Ácido Hialurónico/Profhilo, Dermavan, BSA Farmaceuti.

Registro sanitario: INVIMA 2021DM-0024425

Presentación comercial: Caja plegadiza conteniendo desde 1 a 10 Jeringas prellenadas, Jeringa precargada de 1ml, jeringa precargada de 2ml y jeringa precargada de 3ml

Titular del registro: Dermavan S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Dermavan S.A.S, IBSA Farmaceutici Italia S.R.L

Referencia(s) / Código(s): Profhilo 3.2% - (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2mL de sal sódica de ácido hialurónico. Presentación comercial: envase conteniendo 1 jeringa precargada + 2 agujas 29G.

Lote(s) / Serial(es): En investigacion

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil ANVISA

Url fuente de la alerta:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

No. Identificación interno: DA2309-00746

Descripción del caso

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

[Alerta Anvisa.pdf](#)

Este producto está siendo comercializado bajo una presentación falsificada, que no corresponde a la original, utilizando los datos del producto autorizado por el Instituto.

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de productos e invita a la ciudadanía a verificar la autenticidad de los productos que se adquieren.

El importador Dermavan S.A.S aclara, que, hasta la fecha de 29 de septiembre de 2023 no se ha reportado ni detectado en el territorio colombiano la comercialización fraudulenta del producto PROFHILO 3,2% / SAL SÓDICA DEL ÁCIDO HIALURÓNICO , El importador ya elaboró un plan de acción el cual se encuentra en curso con el fin de mitigar el riesgo presentado en la alerta.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento facial para redefinición de contornos y remodelación de las siguientes zonas afectadas por la laxitud de la piel: malar-cigomática y submalar. Indicado en tratamiento del rostro y del cuello para la remodelación de la laxitud y en el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices de acné.

Medidas para la comunidad en general

Si está consumiendo el producto identificado:

1. Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
2. Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el producto involucrado a través de la página web del Invima.
3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso del dispositivo médico referenciado, repórtelo a través del sitio web del Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realizar 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. Informar al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el citado producto.

2. Ponga en cuarentena el producto referenciado, en el evento de encontrar existencias e informe a la secretaría de salud de su jurisdicción.

3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso del dispositivo medico referenciado, repórtelo a través del sitio web 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, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso del dispositivo médico referenciado, repórtelo a través del sitio web del Invima.

4. Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el producto involucrado a través de la página web del Invima.

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 eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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