

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 308-2024

Bogotá, 23 Septiembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: IMPLANTE INYECTABLE DE TEJIDOS BLANDOS IMPLANTE INYECTABLE DE TEJIDOS BLANDOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00529

Registro Sanitario: 2023DM-0027970

Presentación Comercial: Juvelook : Caja de cartón con un vial de vidrio de borosilicato por 50 mg con tapón de goma de bromobutilo y tapa tear-off de aluminio y flip-off de aluminio/propileno
Lenisna200: Caja de cartón con un vial de vidrio de borosilicato por 200 mg con tapón

Fabricante / importador VAIM CO., LTD. / BIO ON PHARMA SAS

Lote / Serial VJ220511

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con el relleno dérmico Juvelook, debido a la actualización de las instrucciones de uso para indicar que no debe ser inyectado en el área periorbital.

Antecedentes

Utilizado para la implantación intradérmica y subcutánea para rellenar las depresiones de la piel,

con el fin de restaurar y mejorar el volumen de los tejidos blandos en cara, cuello y manos. Se recomienda su uso con fines reconstructivos en el tratamiento de la asimetría morfológica.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109608>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>