



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 072-2021
Bogotá, 06 Abril 2021

Implantes faciales bioabsorbibles con lidocaína Juvederm®

Nombre del producto: Implantes faciales bioabsorbibles con lidocaína Juvederm®

Registro sanitario: 2019DM-0002692-R1

Titular del registro: Allergan

Fabricante(s) / Importador(es): Allergan

Referencia(s) / Código(s): Juvederm® Voluma con lidocaína
*Juvederm® Ultra 4 (Dispositivo médico sin registro sanitario en Colombia)

Lote(s) / Serial(es): VB31B91950
*S30LA60506 (Reportada anteriormente en alerta DA1905-535)

Fuente de la alerta: Importador

Url fuente de la alerta: <https://bit.ly/31Vasz2>

No. Identificación interno: DA2104-00496

Descripción del caso

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

[JUVÉDERM ANEXO.pdf](#)

El importador ha detectado que el producto Juvederm® Voluma con lidocaína se está

comercializando como dispositivo médico falsificado a través de sitios web y redes sociales, bajo el nombre y presentación de Allergan, evidenciando adulteración en sus insertos, lotes y fechas de vencimiento. Esta situación conlleva a fallas latentes en la calidad del dispositivo y riesgos para la salud de quienes lo utilizan, debido al desconocimiento del tipo de sustancias utilizadas para su producción (ver anexo).

Adicionalmente, se detectó la comercialización del producto Juvederm® Ultra 4, el cual no se encuentra registrado ni aprobado por Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. Frente a esto, el Instituto emitió una alerta sanitaria con número DA1905-535 el 16 de mayo de 2019.

Es importante reiterar que la utilización o comercialización de estos productos adulterados puede generar incidentes o eventos adversos serios, poniendo en riesgo la salud de los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Destinado para ser implantado mediante inyección en labios y para el relleno de depresiones de tamaño medio en la piel, vía intradérmica.

Juvederm Ultra XC: implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por inyección en la dermis media y para el perfil de los labios

Juvederm Ultra Plus XC: implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y la remodelación de los labios

Juvederm Voluma con lidocaína: implante inyectable indicado para la restauración de los volúmenes del rostro; su contenido de lidocaína se utiliza principalmente para reducir el dolor durante la aplicación.

Medidas para la comunidad en general

1. Invima recomienda a los consumidores abstenerse de comprar productos que no cuenten con registro sanitario vigente, ya que pueden presentar un riesgo para la salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se comercializan en sitios web o mediante redes sociales a precios más bajos.

2. Si está utilizando el producto referenciado:

- a) Suspenda su uso inmediatamente.
- b) Denuncie, a través de la página web del Invima, los lugares o personas que distribuyan o comercialicen este dispositivo médico.
- c) Recuerde que las unidades comercializadas podrían ser potencialmente peligrosas para la salud.

3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese al portal web www.invima.gov.co o a través del enlace que se encuentra al final de esta alerta.

4. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, deberá

efectuar su denuncia ante la secretaría 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 tome las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de encontrar el producto mencionado.

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 de su ciudad.
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 dé inicio al procedimiento de retiro 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 e importadores autorizados de los productos originales no podrán ser responsables por productos 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 eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen oportunamente al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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