

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Ácido Hialurónico para Rellenos Estéticos.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1510-464
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Ácido Hialurónico en todas sus presentaciones comerciales.

INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS

El Ácido Hialurónico es un polisacárido no sulfatado, compuesto por unidades repetidas de disacáridos: ácido D-glucorónico y N-acetilglucosamina, estas dos moléculas se unen, formando monómeros, los cuales, a su vez, se unen para formar polímeros; es altamente hidrofílico, tiene la capacidad de disolverse en el agua y formar un gel viscoso y transparente, cuya turgencia es muy parecida al tejido circundante. El Ácido Hialurónico es un compuesto con alta biocompatibilidad por ser inmunológicamente idéntico en todas las especies, existen variaciones en cuanto a su presentación, las cuales hacen que varíe su vida útil, en esto influye la consistencia del gel, la viscosidad, el grado de uniones entre las fibras, por lo que cada material es diferente de los demás¹. Es de resaltar que de forma generalizada el Ácido Hialurónico se encuentra indicado para ser implantado en la dermis en sus diferentes niveles (superficial, medio o profundo) con el fin de realizar rellenos faciales, atenuación de líneas de expresión, redefinición de contornos o para dar volumen; para manejo de cicatrices de acné, lipoatrofia por VIH, melanosis perioculares, dar volumen en el lóbulo de la oreja, rejuvenecimiento de manos y cuello^{2,3}; incluso se ha aprobado por el INVIMA para ser utilizado como relleno intra-articular, medio de cultivo, cirugías oftálmicas, soluciones oftálmicas, protector de mucosas, implantes óseos, solución para manejo de heridas y humectación de lentes de contacto (Ver anexo de Registros Sanitarios Autorizados).

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

Existen numerosos materiales de relleno utilizados en la práctica clínica diaria con fines cosméticos y médicos, se pueden clasificar: en función de su duración en el tejido (temporales, semipermanentes y permanentes), también pueden clasificarse de acuerdo con la composición del relleno como: colágeno (bovino, porcino y humano), Ácido Hialurónico, Ácido poliláctico, hidroxapatita de calcio, hialuronato de sodio, polimetilmetacrilatos y geles de poliacrilamida, entre otros.

¹ <http://www.medigraphic.com/pdfs/cosmetica/dcm-2011/dcm114g.pdf>

² <http://antoniorondonlugo.com/blog/wp-content/uploads/2010/05/128-rrellenos-acido-hialuronico.pdf>

³ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CosmeticDevices/WrinkleFillers/ucm227749.htm>

Los rellenos temporales son los más empleados con fines estéticos, especialmente el **Ácido Hialurónico**, este hecho se debe al perfil de seguridad que tiene, a la facilidad en su aplicación y a los buenos resultados encontrados⁴. Dicho producto es considerado dispositivo médico conforme al concepto conjunto emitido por las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, contenido en el acta 01 del 24 de abril del 2012⁵.

Por lo anterior, las buenas prácticas médicas y su correcta utilización deben ser afianzados por los profesionales de la salud, con el fin de cumplir con el uso indicado por el fabricante y autorizado mediante el registro sanitario por la autoridad competente.

El INVIMA coloca en consideración de los pacientes, usuarios y profesionales de la salud, especialmente los pertenecientes a servicios de cirugía plástica y estética, acerca de las precauciones de uso de los productos con Ácido Hialurónico, obedeciendo al aumento de reportes de eventos adversos serios relacionados con la **utilización inadecuada** o al uso y comercialización de **productos fraudulentos**⁶ para fines estéticos.

FUENTE Grupo de Tecnovigilancia – INVIMA.

FECHA DE NOTIFICACION 09 de Octubre de 2015.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:

- En caso de realizarse un procedimiento de relleno estético con el producto “Ácido Hialurónico”, consulte un especialista, ya que debe ser aplicado por un profesional de la salud capacitado y entrenado.
- No adquiera estos productos por internet, posiblemente pueden estar adulterados o contaminados y no contar con registro sanitario INVIMA.
- El uso del Ácido Hialurónico es seguro, siguiendo las indicaciones previstas por el fabricante y administrado intradérmicamente en pequeñas cantidades **5cc como máximo**, en cantidades superiores constituyen un riesgo para la salud humana.

⁴ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731010001857>

⁵ https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/especializada-conjunta/1ACTA_CONJUNTA_No01_DE_2012.pdf

⁶ Decreto 4725 de 2005. Artículo 2º. **Dispositivo médico fraudulento.** Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia **sin el respectivo registro sanitario** o permiso de comercialización. (resaltado fuera de texto).

- En caso de haberse sometido a un relleno con Ácido Hialurónico, debe realizar chequeos médicos periódicos pues los efectos secundarios pueden manifestarse hasta años después de la intervención⁷.
- La mayoría de los efectos adversos de los productos de relleno son leves y transitorios, pero también pueden producir reacciones de mayor gravedad que requieran desde un tratamiento médico hasta cirugía, donde cabe destacar, reacciones alérgicas localizadas, dolor, infección, hipersensibilidad, nódulos irregulares, cambio en la coloración de la piel, edemas, necrosis tisular local, inflamación granulomatosa, migración del relleno y cicatrices deformantes⁸.
- El INVIMA reitera que **no existen productos autorizados para el relleno inyectado de glúteos o senos** que cumplan con los criterios de calidad y seguridad, basados en estudios clínicos referenciados, aportados por algún fabricante para demostrar su eficacia. Por tal razón, mientras un dispositivo médico no cuente con la evidencia científica que sustente su uso e indicación, no será autorizada su comercialización.

RECOMENDACIONES:

Para pacientes y usuarios:

- Solicite la marca o el nombre del relleno estético que le será aplicado y verifique si este se encuentra autorizado en el país para ser comercializado, su indicación de uso y autenticidad del producto, ingresando a la página oficial del INVIMA www.invima.gov.co link [consulte el registro sanitario](#).



- En caso de presentarse un daño o deterioro serio de su salud, debe notificar a su médico tratante y efectuar el reporte de manera inmediata, a través del formato en línea FOREIU002, disponible en:

<https://www.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/formulario/FOREIU002%20FORMATO%20DE%20REPORTE%20DE%20EVENTO%20E%20INCIDENTE%20ADVERSO%20USUARIO.pdf>

Para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y médicos:

- Discutir con los pacientes los riesgos y beneficios que implica el uso de rellenos con Ácido Hialurónico, incluyendo los cuidados posteriores a la implantación, así como sus efectos secundarios y complicaciones.
- Evaluar detenidamente a los pacientes que presenten reacciones alérgicas localizadas, dolor, infección, hipersensibilidad, cambio en la coloración de la piel, edemas, necrosis tisular local, inflamación granulomatosa, migración del relleno y cicatrices deformantes.
- Reportar al importador autorizado del producto, los eventos e incidentes adversos asociados al uso de rellenos estéticos.
- Reportar al INVIMA los eventos e incidentes adversos asociados al uso de rellenos estéticos dentro de las primeras 72 horas después de haber sido detectados.

⁷ http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0376-78922008000100002&script=sci_arttext&lng=pt

⁸ <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/consumerupdatesenespanol/ucm410399.htm>

Para Importadores y Comercializadores:

- Asegurar la idoneidad, seguridad y calidad de los dispositivos médicos ofertados enfatizando con sus clientes las indicaciones de uso previstas por el fabricante, toda vez que este incumplimiento conlleva a las responsabilidades solidarias de productores y proveedores por garantías y por daños producidos, así mismo, es imperioso informar y reaccionar de forma correctiva en caso que defectos en sus productos puedan producir eventos adversos o daños que atenten contra la salud, la vida o la seguridad de las personas.⁹
- Mantener el registro de trazabilidad del producto, nombre de las Instituciones donde fue distribuido el dispositivo médico y número de unidades vendidas o distribuidas.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se importan y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

⁹ Ley 1480 de 2011 “Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones”

**ANEXO.
REGISTROS SANITARIOS AUTORIZADOS**

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_ importador	marca	uso
1	19956042	PROVISC PRODUCTO VISCO- QUIRURGICO OFTÁLMICO / HIALURONATO SODICO 10MG/ML	2005V-0003587	En trámite renovación	27/09/2015	ALCON LABORATORIES INC	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A	BOGOTA	PROVISC R	INDICADO PARA USARSE COMO AUXILIAR EN CIRUGÍA OFTÁLMICA DURANTE LA EXTRACCIÓN DE CATARATA DEL SEGMENTO ANTERIOR Y LA IMPLANTACIÓN DE LENSES INTRAOCULARES (IOL).
2	19961049	TEOSYAL ® 27 G Y TEOSYAL ® 30 G, DISPOSITIVO INTRADERMICO IMPLANTABLE JERINGA PRELLENADA Y KIT CON AGUJAS	2006V-0003900	Vigente	24-02-2016	TEOXANE S.A.	LABORATORIOS BIOPLAS BELLE S.A. MEDSURGICAL COLOMBIA Y CIA. S.A.	BOGOTÁ	TEOSYAL®	INDICADO PARA RELLENO DE ARRUGAS FACIALES PROFUNDAS, PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS Y EL ÓVALO DEL ROSTRO.
3	19965622	ACIDO HIALURONICO RESTITLANE SUB Q	2006DM-0000082	Vigente	19/05/2016	Q-MED AB	GALDERMA DE COLOMBIA S.A	BOGOTA	RESTITLANE SUB Q	APORTE DE VOLUMEN A LOS TEJIDOS FACIALES. PARA DAR FORMA AL CONTORNO DEL ROSTRO, ES DECIR, PARA LOGRAR UNOS PÓMULOS O UN MENTÓN MÁS PRONUNCIADO
4	19963321	TEOSYAL ® MESO, DISPOSITIVO INTRADERMICO IMPLANTABLE JERINGA PRELLENADA Y KIT CON AGUJA	2006DM-0000089	Vigente	17/05/2006	TEOXANE S.A.	LABORATORIOS BIOPLAS BELLE S.A.	BOGOTÁ	TEOSYAL® MESO	SE UTILIZA PARA LA PREVENCIÓN DE ARRUGAS

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
5	19978326	GEL HIALURONATO DE SODIO SHANGHAI JIANHUA FINE BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTDA.	2007DM-0000662	Vigente	01/06/2017	SHANGHAI JIANHUA FINE BIOLOGICAL PRODUCTS CO LTD	B.M.K. OPTICAL EQUIPMENT LTDA	BOGOTÁ	SHANGHAI JIANHUA FINE BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTDA.	COADYUDANTE EN DIVERSAS CIRUGIAS Y PROCEDIMIENTOS OFTALMOLOGICOS, SIEMPRE DE USO TRANSITORIO.
6	19981456	MATERIAL RECONSTRUCTIVO DE LLENADO DERMATOLOGICO FACIAL CON BASE EN ACIDO HIALURONICO VARIODERM	2007DM-0001251	Vigente	14/12/2017	ADODERM GMBH	POLYTECH HEALTH & AESTHETICS DE COLOMBIA LTDA.	BOGOTÁ	VARIODERM	RELLENO INYECTABLE PARA TRATAR HOYOS CUTANEOS TALES COMO ARRUGAS, PLIEGUES Y OTROS DEFECTOS, RESTAURANDO O CREANDO VOLUMEN EN CONTORNOS FACIALES Y AUMENTO DE LOS LABIOS.
7	19983518	JERINGA DE VIDRIO CON HIALURONATO DE SODIO RETICULADO ESTHELIS BASIC, ESTHELIS SOFT, ESTHELIS MEN, ESTHELIS DUO, FORTELIS EXTRA	2007DM-0001019	Vigente	24/10/2017	ANTEIS S.A	SILIMED COLOMBIA S.A.S	BOGOTÁ	ESTHELIS	AUMENTO DEL VOLUMEN DEL TEJIDO CUTANEO, TRATAMIENTO PARA ARRUGAS FACIALES, AUMENTO DE POMULOS Y LABIOS. CORRECCION DE DEPRESIONES CUTANEAS
8	19983774	JERINGA DE VIDRIO PRELLENADA DE HACIDO HIALURONICO RETICULADO REVANESSE, REVANASSE ULTRA, REDEXIS.	2008DM-0001777	Vigente	06/05/2018	PROLLENM MEDICAL TECHNOLOGIES , INC	MESURGICAL COLOMBIA S.A.S.	BOGOTÁ	REVANESSE , REDEXIS.	PARA RELLENODE ARRUGAS DE TAMAÑO MEDIO Y PROFUNDO EN LA CARA, INYECTADOS EN LA PARTE MEDIA DE LA CAPA DERMICA

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
9	19985557	MICROVISC, HIALURONATO DE SODIO	2007DM-0001275	Vigente	14/01/2018	BOHUS BIO TECH AB	COLPHARMA LTDA.	BOGOTÁ	MICROVISC	AUXILIAR EN CIRUGIA OFTALMICA DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO DURANTE LA EXTRACCION DE CATARATAS Y LA IMPLANTACION DE LENTES INTRAOCULARES.
10	19990033	SOLUCION OFTALMICA DE HIALURONATO DE SODIO HILURON	2008DM-0002242	Vigente	15/09/2018	CONTACTARE OPTHALMICS AND DIAGNOSTICS (EOU).	LABORATORIOS RETINA S.A.S	MEDELLÍN	HILURON	EL HIALURON ESTA INDICADO PARA EL USO EN PROCEDIMIENTOS OFTALMICOS DE SEGMENTO ANTERIOR. CREA Y MANTIENE UNA CAMARA ANTERIOR PROFUNDA PARA FACILITAR LA MANIPULACION DENTRO DEL OJO CON TRAUMA REDUCIDO PARA EL ENDOTELIO CORNEAL Y OTROS TEJIDOS OCULARES. TAMBIEN PUEDE SER USADO PARA MANIOBRAR EFICIENTEMENTE, SEPARAR Y CONTROLAR LOS TEJIDOS OCULARES.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
11	19992045	HIALURONATO DE SODIO HYATOPROL	2008DM-0002173	Vigente	05/09/2018	CONTIPRO PHARMA A.S.	BIO REG PHARMA S.A.S	BOGOTÁ	HYATOPROL	SOLUCIÓN TOPICA ESTERIL PARA CUBRIR, LIMPIAR E HIDRATAR HERIDAS. SIRVE COMO APOYO PARA LA CURACIÓN DE HERIDAS, PARA MEJORAR EL MICROAMBIENTE Y FAVORECER EL MECANISMO DE CURACIÓN NATURAL
12	19992752	JERINGA DE VIDRIO CON HIALURONATO DE SODIO MESOLIS MESOLIS +	2008DM-0002174	Vigente	29/08/2018	ANTEIS S.A	SILIMED COLOMBIA S.A.S	BOGOTÁ	MESOLIS®	SON IMPLANTES PARA SER INYECTADO EN LA DERMIS SUPERFICIAL O EN LA UNION DERMOEPIDERMICA E INDICADO PARA: REHIDRATAR EL TEJIDO CUTANEO, CORREGIR LA ELASTICIDAD DE LA PIEL Y DISMINUIR LAS ARRUGAS DE LA CARA, EL CUELLO, EL TERCIO SUPERIOR DEL TÓRAX Y EL DORSO DE LA MANO.
13	19993275	CIENTIFIC HIALURONIC FACIAL IMPLANT 18	2008DM-0002323	Vigente	01/10/2018	ALLANMAR INTERNATIONAL S.R.L.	DERMACEUTIC A S.A.S.	BOGOTÁ	CIENTIFIC	PARA AUMENTO TISULAR, INDICADO EN EL RELLENO DE ARRUGAS FACIALES MEDIANAS Y PROFUNDAS, DEPRESIONES DE LA PIEL, CICATRICES Y DEFINICIONES DE CONTORNOS FACIALES.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_importador	marca	uso
14	19993276	CIENTIFIC HIALURONIC FACIAL IMPLANT 30	2008DM-0002322	Vigente	01/10/2018	ALLANMAR INTERNATIONA L S.R.L.	DERMACEUTIC A S.A.S.	CALI	CIENTIFIC	PARA AUMENTO TISULAR, INDICADO EN EL RELLENO DE ARRUGAS FACIALES MEDIANAS Y PROFUNDAS, DEPRESIONES DE LA PIEL, CICATRICES Y DEFINICIONES DE CONTORNOS FACIALES.



Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
15	20010573	PERFECTHA DERM, PERFECTHA DERM FINE LINES, PERFECTA DERM DEEP, PERFECTHA SUBSKIN GEL ACIDO HIALURONICO	2009DM-0004893	Vigente	20/11/2019	OBVIELINE SAS	GLOBAL SKIN LTDA.	BOGOTÁ	PERFECTHA DERM®, PERFECTHA DERM® FINE LINES, PERFECTHA DERM® DEEP	LOS PRODUCTOS DE LA GAMA PERFECTHA DERM®, SON DESTINADOS AL LLENADO DE PLIEGUES Y ARRUGAS Y AL AUMENTO DE VOLUMEN DE TEJIDOS. PERFECTHA DEM®, FINE LINES: ESTA ESPECIALMENTE INDICADO PARA REDUCIR LOS PLIEGUES FINOS DE LA FRENTE, PERI ORBITARIA, PERI BUCALES Y DE LA SONRISA; PERFECTHA DERM®.: ESTA ESPECIALMENTE INDICADO PARA BORRAR LAS LÍNEAS DEL ENTRECEJO, PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DEL LABIO INFERIOR Y PARA EL DOBLEZ DEL LÓBULO SUPERIOR, DEBE APLICARSE A NIVEL DE LA DERMIS; PERFECTHA DERM®, DEEP: ESTA ESPECIALMENTE INDICADO PARA PERFECCIONAR EL CONTORNO DEL MENTÓN, PARA MEJORAR EL ASPECTO DE LAS COMISURAS DE LOS LABIOS Y PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS PÓMULOS. DEBERÁ SER APLICADO A NIVEL DE LA DERMIS PROFUNDA.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_importador	marca	uso
16	20013289	HIALURONATO DE SODIO MEDICO EN GEL PARA INYECCION HYALUMAX	2009DM-0005133	Vigente	19/01/2020	HANGZHOU GALLOP BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD.	REFIMAX S.A.S.	MEDELLÍN	HYALUMAX	INYECCION EN LA DERMIS PARA CORRECCION DE SURCOS O ARRUGAS MODERADAS EN CARA Y AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS
17	20015146	ACIDO HIALURONICO MARCA XHA3 , XHA VOLUME, M-HA 18	2010DM-0005523	Vigente	08/04/2020	LABORATORIOS FILORGA SAS	BIOCARE S.A.S.	CALI		INYECCION EN LA DERMIS PARA CORRECCION DE SURCOS O ARRUGAS MODERADAS EN CARA Y AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS
18	20017996	HIALURONATO DE SODIO 40 MG/50 ML	2010DM-0005855	Vigente	18/06/2020	MYLAN INSTITUTIONAL.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S	BOGOTÁ	CYSTISTAT	TRATAMIENTO DE CISTITIS INTESTICIAL (INFLAMACION DE LA VEJIGA URINARIA EN SUS PAREDES CAUSADA POR DAÑO EN LA PARED PROTECTORA GAG

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_importador	marca	uso
19	20019868	HIALURONATO SODICO, SOLUCION VISCOELASTICA ESTERIL-SODIUM HIALURONATE SUNCOAT SH SUNCOAST®	2010DM-0005835	Vigente	15/06/2020	EYEKON MEDICAL , INC	SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S	CALI	SUNCOAT SH SUNCOAST®	LOS VISCOELÁSTICOS A BASE DE HIALURONATO DE SODIO SON UTILIZADOS DURANTE LA CIRUGÍA INTRAOCULAR DEL SEGMENTO ANTERIOR EN EL OJO HUMANO PARA CREAR Y MANTENER ESPACIO EN EL SEGMENTO ANTERIOR, MANIPULAR EL TEJIDO, PROTEGER LAS CÉLULAS DEL ENDOTELIO CORNEAL Y PARA LUBRICAR LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y LENTES INTRAOCULARES DURANTE LA REMOCIÓN DE CATARATAS E IMPLANTACIÓN DEL LENTE INTRAOCULAR. ESTÁ ESPECIALMENTE RECOMENDADO EN FACO EMULSIFICACIÓN. DEBE SER RETIRADO TOTALMENTE DEL OJO DESPUÉS DE COMPLETAR LA INTERVENCIÓN.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_importador	marca	uso
20	20021203	ACIDO HIALURONICO	2010DM-0006115	Vigente	10/08/2020	BOHUS BIOTECH AB	BIOMASTER DISTRIBUCIONES S.A.S	BOGOTÁ	DERMAVISC EASE	EL AREA A SER TRATADA DEBE SER LIMPIADA CON ALCOHOL, U OTRA SOLUCION ANTISEPTICA, ANTES DEL TRATAMIENTO. DERMAVISC ALISADO DEBE SER INYECTADO INTRADERMALMENTE A TRAVES DE UNA AGUJA DESDE LA PARTE SUPERIOR HASTA LA PARTE MEDIA DE LA DERMIS
21	20021204	ACIDO HIALURONICO	2010DM-0006114	Vigente	10/08/2020	BOHUS BIOTECH AB	BIOMASTER DISTRIBUCIONES S.A.S	BOGOTÁ	DERMAVISC SMOOTH	EL AREA A SER TRATADA DEBE SER LIMPIADA CON ALCOHOL, U OTRA SOLUCION ANTISEPTICA, ANTES DEL TRATAMIENTO. DERMAVISC ALISADO DEBE SER INYECTADO INTRADERMALMENTE A TRAVES DE UNA AGUJA DESDE LA PARTE SUPERIOR HASTA LA PARTE MEDIA DE LA DERMIS
22	20023559	SISTEMA GEL DE ACIDO HIALURONICO EN JERINGA ESTERIL PRE LLENADA DE DOS AGUJAS DESECHABLES	2010DM-0006608	Vigente	01/12/2020	SURGICAL CONCEPTS GMBH-ALEMANIA	MEDITEK ERGO S.A.S	BOGOTÁ	VISAGEL 16@/VISAGE L 24@	TRATAMIENTO DE DEFORMACIONES CUTANEAS MEDIAS O PROFUNDAS COMO ARRUGAS. AUMENTO DE VOLUMEN DE LABIOS

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
23	20023629	ANTARA - IMPLANTE FACIAL DE ACIDO HIALURONICO ENTRECRUZADO	2010DM-0006477	Vigente	29/10/2020	LABORATORIOS OPHARM LTDA			ANTARA	RELLENO FACIAL DE ARRUGAS SUPERFICIALES, MEDIAS Y PROFUNDAS
24	20028431	GLYTONE PROFESSIONAL - ACIDO HIALURONICO	2011DM-0007056	Vigente	25/03/2021	PIERRE FABRE DERMO - COSMETIQUE	MEDSURGICAL COLOMBIA Y CIA S.A.	BOGOTA	GLYTONE	RELLENO DE ARRUGAS FACIALES FINAS, MEDIAS POR INYECCIONES EN LA DERMIS SUPERFICIAL Y O CENTRAL (PARA PATAS DE GALLO Y ENTRECEJO). RELLENO DE ARRUGAS FACIALES MEDIAS Y PROFUNDAS (PLIEGUES NASOLABIALES) Y PARA REMODELAR LABIOS POR INYECCIÓN EN LA DERMIS CENTRAL O PROFUNDA . RELLENO DE ARRUGAS FACIALES PROFUNDAS , PÉRDIDA LEVE DEL VOLUMEN FACIAL POR INYECCIÓN EN LA DERMIS MEDIA Y PROFUNDA

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_ importador	marca	uso
25	20029011	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION- HILURON - SOLUCION OFTALMICA DE HIALURONATO DE SODIO - CONTACARE OPHTHALMICS & DIAGNOSTICS	2011DM-0006984	Vigente	25/02/2021	CONTACARE OPHTHALMICS AND DIAGNOSTICS (EOU).	LEN-TECH S.A	BARRANQUILLA	CONTACARE OPHTHALMICS & DIAGNOSTICS	PREPARACION VISCOELASTICA TRANSPARENTE NO PIROGENICA ESTERIL DE UN FLUIDO QUIRURGICO ALTAMENTE PURIFICADO PARA USO COMO AYUDA QUIRURGICA EN LA EXTRACCION DE CATARATAS, IMPLANTACION DE LIO, TRANSPLANTE CORNEAL, FILTRACION DE GLAUCOMA Y CIRUGIA DE ADHESION
26	20029112	HIALURONATO DE SODIO HYA- DERMIS	2011DM-0007159	Vigente	29/04/2021	SCIVISION BIOTECH INC	REFIMAX S.A.S.	MEDELLIN	HAY- DERMIS	CORRECCIÓN DE ARRUGAS, HENDIDURAS Y PLIEGUES , REALCWE DE LABIOS Y AUGMENTACIÓN DEL TEJIDO FACIAL

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_ importador	marca	uso
27	20031534	JERINGA DE VIDRIO PRELENADA CON GEL DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO	2011DM-0008201	Vigente	02/12/2021	ROFIL MEDICAL AESTHETICS PARA PHILODERM AESTHETICS BV	A.R MARKETING BUSINESS LTDA	BOGOTA	ROVIDERM FORTE & ROFILAN FORTE	CORRECCION DE ARRUGAS EN EL AREA DEL ROSTRO. ESTHIRASE 16 MG: PARA CORRECCION DE LINEAS SUPERFICIALES POCO PROFUNDAS O FINAS EN EL ROSTRO. ESTHIRASE 20 MG: PARA LA CORRECCION DE LINEAS LEVES A MODERADAS DEL ROSTRO Y AUMENTO DEL LABIO Y SUS CONTORNOS. ESTHIRASE 25 MG: PARA LA CORRECCION DE LINEAS MODERADAS A PROFUNDAS Y CORRECCION DE DEFECTOS PEQUEÑOS DEL ROSTRO
28	20039308	TEOSYAL ® PUREPENSE	2012DM-0009198	Vigente	02/10/2022	TEOXANE S.A.	LABORATORIOS BIOPLAS BELLE S.A.	BOGOTÁ	TEOSYAL ® PUREPENSE	IMPLANTES A BASE DE ACIDO HIALURONICO QUE CONTIENEN LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 3%. ESTAN INDICADOS PARA EL RELLENO FACIAL DE LAS ARRUGAS Y LINEAS, INCREMENTAN EL VOLUMEN DE LOS LABIOS Y REMODELAN EL CONTORNO FACIAL, REDUCIENDO EL LEVE DOLOR EN EL SITIO DE INYECCIÓN.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
29	20031704	ACIDO HIALURONICO ESTABILIZADO - CON LIDOCAINA	2012DM-0009378	Vigente	14/12/2022	Q-MED AB	GALDERMA DE COLOMBIA S.A	BOGOTA		DESARROLLADO PARA LOGRAR EL AUMENTO DEL TEJIDO FACIAL, EL MISMO ESTA RECOMENDADO PARA MOLDEAR LOS CONTORNOS FACIALES, CORRECCIÓN DE SURCOS, ARRUGAS Y PARA EL AUMENTO DE VOLUMEN DE LABIOS. ESTE PRODUCTO DEBE SER INYECTADO EN LA DERMIS Y/O EN LA CAPA SUPERFICIAL DE LA HIPODERMIS. EL AGREGADO DE LIDOCAINA PROPORCIONA UN EFECTO ANALGÉSICO DURANTE EL TRATAMIENTO.
30	20031706	ACIDO HIALURONICO ESTABILIZADO RESTYLANE VITAL	2011DM-0007685	Vigente	10/08/2021	Q-MED AB	GALDERMA DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	RESTYLANE , RESTYLANE VITAL	ESTA INDICADO PARA RESTAURAR EL EQUILIBRIO HIDRICO DE LA PIEL Y MEJORAR LA ESTRUCTURA Y LA ELASTICIDAD CUTÁNEA. DEBE INYECTARSE EN LA DERMIS, LA REFERENCIA RESTYLANE VITAL INJECTOR SE RECOMIENDA INYECTAR PREFERIBLEMENTE EN LA PARTE PROFUNDA DE LA DERMIS

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
31	20032217	BIOLURONATO ® HIALURONATO DE SODIO AL 1,5 % - HIALURONATODES ODIO AL 1,5 % - BIOLURONATO ®	2011DM-0007166	Vigente	14/04/2021	3BIOMAT S.A.S			BIOLURONATO ®	SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA USO INTRAOCULAR, REEMPLAZA EL HUMOR ACUOSO.
32	20037719	ACIDO HIALURONICO + SOLUCION REVITALIZANTE NCTF 135 Y NCTF 135 HA	2012DM-0009134	Vigente	18/09/2022	LABORATORIOS FILORGA SAS	BIOCARE S A S	CALI		PARA USO EN MESOTERAPIA ESTETICA. APLICAR EN LA DERMIS SUPERFICIAL DE CARA Y CUELLO. INDICADO PARA LA BIOREVITALIZACION Y LA HIDRATAACION DE PIELES CANSADAS O SIN RESPLANDOR Y EL TRATAMIENTO DE LAS ARRUGAS SUPERFICIALES. NCTF 135 HA: INDOCADO PARA LA BIOREVITALIZACION Y LA HIDRATAACION INTENSA DE LAS PIELES CANSADAS O ÁTONAS, EL TRATAMIENTO DE LAS ARRUGAS Y LA REDENSIFICACION DE LAS PIELES MADURAS O SIN FIRMEZA, PARA ESTIMULAR LA REGENERACION DE LA DERMIS.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_importador	marca	uso
33	20037923	SOLUCION OFTALMICA DE HIALURONATO DE SODIO	2012DM-0008866	Vigente	21/06/2022	APPASAMY OCULAR DEVICES (P) LTD.	LABORATORIOS RETINA S.A.S	MEDELLIN	COHEVISC, APPASAMY	SOLUCION VISCOELASTICA ESTERIL PARA INYECCIÓN INTRAOCULAR PARA SER UTILIZADA DURANTE CIRUGÍAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO.
34	20040838	JERINGA DE VIDRIO PRELLENADA CON GEL DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO - MODELIS ®	2011DM-0008239	Vigente	07/12/2021	ANTEIS S.A	SILIMED COLOMBIA S.A.S	BOGOTA	MODELIS ®	IMPLANTE REABSORBIBLE INDICADO PARA RESTAURAR EL VOLUMEN FACIAL (REALCE DE MEJILLAS O BARBILLA)
35	20049678	VISCOELASTICO DE HIALURONATO DE SODIO LUROCOAT - VISCOELASTICO HIALURONATO DE SODIO - LUROCOAT	2012DM-0008923	Vigente	24/07/2022	LEFECORE BIOMEDICAL LLC	B.M.K. OPTICAL EQUIPMENT LTDA	BOGOTA	LUROCOAT	PROTECCION ENDOTELIAL EN CIRUGIA DE CATARATA

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
36	20055528	GEL DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO EN JERINGA PRERELLANA CON DOS AGUJAS DESECHABLES (30 G TOPPAC), GENEFILL, GENEFILL ULTRA, GENEFILL DX, GENEFILL FINE	2012DM-0009469	Vigente	31/12/2022	BIOPOLYMER GMBH & CO KG	SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	GENEFILL, GENEFILL ULTRA, GENEFILL DX, GENEFILL FINE	GENERILL SE IMPLANTE EN EL TEJIDO DERMICO INTERMEDIO COMO COMPLEMENTO DE LA MATRIZ INTERCELULAR Y DEL TEJIDO INTRADERMICO Y PARA RESTAURAR LAS ESTRUCTURAS ANATOMICAS PERDIDAS DE LA PIEL. SE UTILIZA PARA REEMPLAZAR EL VOLUMEN (LLENADO DE PLIEGUES), PLIEGUES DE MEDIANO A GRAN PROFUNDIDAD, PLIEGUES NASO LABIALES, INCREMENTO DEL VOLUMEN DE LOS LABIOS, PLIEGUES DEL ENTRECEJO.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
37	20061847	RELLENOS INTRAARTICULARES DE ACIDO HIALURONICO - SYNCROM, SYNCROM FORTE Y SYNCROM FORTE ONE	2013DM-0010734	Vigente	31/01/2024	CROMA PHARMA GMBH	SION MEDICAL LTDA.	BOGOTA	SYNCROM, SYNCROM FORTE Y SYNCROM ONE	SYNCROM ES UNA SOLUCION CLARA Y VISCOSA PARA USO INTRAARTICULAR: 1M DE SOLUCION CONTIENE 10 MG DE HIALURONATO DE SODIO 100% DE ORIGEN FERMENTATIVO. SE CARGA EL GEN EN UNA JERINGA DE VIDRIO. ESTE PRODUCTO ES PARA SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAARTICULAR HASTA 5 VECES A INTERVALOS SEMANALES, CUANDO APARECEN EL DOLOR Y LOS MOVIMIENTOS. LIMITADOS COMO RESULTADO DE UNA PATOLOGIA DEGENERATIVA O TRAUMATICA EN EL AREA DE LA ARTICULACION SINOVIAL. SU LUBRICACION ESPECIAL Y PROPIEDADES AMORTIGUADORAS (VISCOELASTICIDAD) REDUCE EL DOLOR Y MEJORAN LA MOVILIDAD.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad_ importador	marca	uso
38	20062568	ACIDO HIALURONICO EXPRESSION - ENHANCEMENT MEDICAL, LLC	2013DM-0010807	Vigente	03/01/2024	ENHANCEMENT MEDICAL, LLC	GILMEDICA S.A.	YUMBO	ENHANCEMENT MEDICAL, LLC	GEL ESTERIL COMPUESTO POR MOLECULAS CRUZADAS DE HIALURON, FUNICONA PARA RELLENAR CAVIDADES NASALES Y SINUSALES DESPUES DE CIRUGIA O TRAUMA PARA MANTENER LAS SUPERFICIES MUCOSAS SEPARADAS DURANTE EL PROCESO DE SANDO.
39	20063537	HIALUDERM - HIALURONATO SODICO 20 MG/ML - HIALUDERM	2014DM-0011393	Vigente	27/06/2024	VIRCHOW BIOTECH	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	LA ESTRELLA	HIALUDERM	INDICADO PARA EL AUMENTO DE TEJIDO FACIAL, CORRECCION DE ARRUGAS Y AUMENTO DE LABIOS. SE RECOMIENDA PARA LA IMPLANTACION EN LA SEGUNDA MITAD DE DERMIS PROFUNDA PARA LA CORRECCION DE MODERNA A GRAVE DE PLIEGUES Y ARRUGAS FACIALES, TALES COMO LOS PLIEGUES NASOLABIALES.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
43	20070167	JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO	2014DM-0011291	Vigente	28/05/2024	MEDYTOX INC	GLOBAL SKIN LTDA.	BOGOTA	NEURAMISÁ DEEP LIDOCAINA, NEURAMISÁ LIDOCAINA	NEURAMIS DEEP (GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO) SER UTILIZA PARA INYECCION EN LA DERMIS MEDIA A PROFUNDA PARA AUMENTO DE TEJIDO Y CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y SURCOS FACIALES (COMO LOS SURCOS NASOLABIALES) MODERADOS A SEVEROS. NEURAMIS DEEP ESTÁ DISEÑADO PARA SER INYECTADO EN LA DERMIS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ARRUGAS Y PLIEGUES EN LA CARA, LAS MEJILLAS, AUMENTO DE LA BARBILLA Y EL AUMENTO DE LABIOS
44	20076402	VISCOELASTIC EYEcoat SH/ VISCOELASTICO DE HIALURONATO DE SODIO	2014DM-0011625	Vigente	06/08/2024	EYEKON MEDICAL, INC	FOCUS VISION S.A.S	PEREIRA	EYEKON	LOS DISPOSITIVOS OFTÁLMICOS VISCOQUIRÚRGICOS ESTÁN PROYECTADOS PARA SER USADOS DURANTE LA CIRUGÍA DE SEGMENTO POSTERIOR Y ANTERIOR DEL OJO HUMANO PARA CREAR Y MANTENER ESPACIO PARA MANIPULAR EL TEJIDO INTRAOCULAR Y PROTEGER EL ENDOTELIO CORNEAL.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
45	20079776	IALURIL PREFILL SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA CON ADAPTADOR LUER LOCK - SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA / IALURIL PREFILL	2014DM-0012306	Vigente	18/12/2024	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L	SERANEST PHARMA LTDA.	BOGOTA	IALURIL PREFILL	INDICACIONES: IALURIL PRELLENADO ESTÁ INDICADO PARA LA RESTAURACIÓN DE LAS CAPAS DE GLICOSAMINOGLICANOS (GAGS) DEL UROTELIO VESICAL EN LOS CASOS EN LOS QUE SU PÉRDIDA PUEDE CAUSAR DESORDENES FRECUENTES Y RECURRENTES (POR EJEMPLO, CISTITIS DE DIVERSAS ETIOLOGÍAS). IALURIL PRELLENADO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN CASOS DONDE LA PÉRDIDA DE LA CAPA DE GLICOSAMINOGLICANOS (GAGS) ESTÁ ASOCIADA CON FORMAS DE INFLAMACIÓN CRÓNICA EN LAS CUALES LA COMPOSICIÓN Y LA INTEGRIDAD (DEL UROLETIO) APAREZCA COMPROMETIDA EN DIFERENTES VÍAS. USOS: SE RECOMIENDA INSTILAR EL PRODUCTO DE ACUERDO CON EL SIGUIENTE ESQUEMA: 1 INSTILACIÓN POR SEMANA DURANTE EL PRIMER MES. 1 INSTILACIÓN CADA DOS SEMANAS DURANTE EL SEGUNDO MES. DURANTE LOS MESES SIGUIENTES, SE RECOMIENDA UNA INSTILACIÓN POR MES HASTA QUE SE OBTIENE UNA DISMINUCIÓN ESTABLE DE SÍNTOMAS O DE ACUERDO CON LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
46	20081884	EMERVEL CLASSIC LIDOCAINE, EMERVEL DEEP LIDOCAINE, EMERVEL LIPS LIDOCAINE, EMERVEL VOLUME LIDOCAINE - ACIDO HIALURONICO CON LIDOCAINA	2014DM-0012151	Vigente	25/11/2024	Q-MED AB	GALDERMA DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA	EMERVEL	RELLENO DERMICO INYECTABLE UTILIZADO PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS TEJIDOS FACIALES. ESTA RESERVADO PARA USO POR PERSONAL AUTORIZADO DE ACUARDO A LA LEGISLACION LOCAL, CAPACITADO EN TÉCNICAS DE INYECCION APROPIADAS. EMERVEL CLASSIC LIDOCAINE: ESTA INDICADO PARA LA INYECCION EN LA DERMIS MEDIA PARA LA CORRECCION DE ARRUGAS MODERADAS A PROFUNDAD O PARA REDEFINIR LA FORMA DEL ROSTRO (MEJILLAS, CANAL LAGRIMAL O LABIOS). EMERVEL DEEP LIDOCAINA: ESTA INDICADO PARA LA INYECCION EN LA DERMIS PROFUNDA PARA LA CORRECCION DE ARRUGAS MODERADAS A PROFUNDAD O PARA REDEFINIR LA FORMA DEL ROSTRO (MEJILLAS, CANAL LAGRIMAL O LABIOS) EMERVEL LIPS LIDOCAINE: ESTA INDICADO PARA RESTAURAR Y/O AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS. EMERVEL VOLUME LIDOCAINE: ESTA INDICADO PARA LA INYECCION EN LA ZONA SUPRAPERIOSTIC O TEJIDO DE GRASA SUBCUTANEA PARA LA CORRECCION DE VOLUMEN FACIAL (MEJILLAS, BARBILLA)

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
47	20085657	BELLAST / ACIDO HIALURONICO RETICULADO	2015DM-0012838	Vigente	23/04/2025	DONGKOOK, PHARMACEUTICAL CO, LTD	CLOSTER PHARMA S.A.S.	BOGOTA	BELLAST	BELLAST ES UN GEL FISIOLÓGICO ACUOSO, INCOLORO, INODORO, ALTAMENTE VISCOSO, ESTERIL Y LIBRE DE PIROGENOS, DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO (DE ORIGEN NO ANIMAL). CUENTA CON UNA JERINGA PRE LLENADA, EQUIPADA CON UN TAPON DE EMBOLO, UN ADAPTADOR LUER LOCK, UN TAPON AL EXTREMO, UN VASTAGO DE EMBOLO Y RESPALDO. LA JERINGA ES EMPACADA EN UN BLISTER ESTERILIZADO JUNTO CON 2 AGUJAS DE 27 G 1/2. SE UTILIZA PARA EL AUMENTO DEL TEJIDO FACIAL, EN LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS MEDIANAS Y PROFUNDAS EN LA CARA POR MEDIO DE INYECCIÓN EN LA CAPA DERMICA DE LA PIEL.

Núm.	Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	nombre fabricante	nombre importador	ciudad importador	marca	uso
48	20087028	IMPLANT MADE OF CROSLINKED HYALURONIC ACID - IMPLANTE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO - STYLAGE, VIVACY	2015DM-0012745	Vigente	01/04/2025	LABORATOIRES VIVACY	DILASER S.A.	MEDELLIN	STYLAGE, VIVACY	IMPLANTABLE INYECTABLE INDICADO PARA EL RELLENO DE ARRUGAS SUPERFICIALES A PROFUNDAS EN EL ROSTRO, PARA MEJORAR Y AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS, PARA TRATAR DEFECTOS FACIALES DE VOLUMEN/LIPO DISTROFIAS (INCLUYENDO PACIENTES QUE SUFREN DE VIH). ALGUNAS DE SUS PRESENTACIONES CONTIENEN HIDROCLORURO DE LIDOCAINA PARA REDUCIR EL DOLOR ASOCIADO A LA INYECCION.
49	20089404	GEL MEDICO DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO	2015DM-0013102	Vigente	17/06/2025	HANGZHOU GALLOP BIOLOGICAL PRODUCTS CO. LTD.	ROXO S.A.S.	BOGOTA	HAFILLER	ESTA INDICADO PARA EL AUMENTO DEL TEJIDO FACIAL, SUB-SKIN, DERM DEEP Y DERM PLUS