



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JERINGAS DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO “AQUA SECRET HA” PARA RELLENO FACIAL, FABRICADAS POR JOINTLASER TECHNOLOGY LTD. CHINA. MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO
Referencia: PS, 6/2017

La AEMPS informa que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Aqua secret HA” para relleno facial, fabricadas por Jointlaser Technology Ltd. China, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Alemania de que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico “Aqua secret HA” para relleno facial, fabricadas por Jointlaser Technology Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1282.

El número 1282 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de Italia ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE srl., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto.



Fig. 1.- Imagen del estuche y etiquetado del producto “Aqua secret HA”



Los productos que contienen ácido hialurónico y que se aplican mediante inyección para modificar la anatomía con finalidad plástica, reconstructiva o estética, se consideran productos sanitarios. Estos productos para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y estar provistos del mercado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España.

Teniendo en cuenta que el producto “Aqua secret HA” se puede adquirir por internet, se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.