



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **CESE DE LA UTILIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE LOS IMPLANTES DE RELLENO FABRICADOS POR LA EMPRESA CHOC MEDICAL, FRANCIA.**

Fecha de publicación: 25 de agosto de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 18 /2011

***La AEMPS informa del cese de la utilización y retirada del mercado de los implantes de relleno fabricados por la empresa CHOC MEDICAL, Francia.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por las autoridades sanitarias francesas, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, de la suspensión de la fabricación, puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de los implantes de relleno para el tratamiento y relleno de arrugas y depresiones cutáneas y restauración de volúmenes, fabricados en las instalaciones de la compañía francesa CHOC MEDICAL.

De acuerdo con la información facilitada, los productos fabricados por CHOC MEDICAL se han puesto en el mercado bajo distintas marcas y tanto en su propio nombre como en el nombre de otras empresas que le han subcontratado la fabricación de los productos. Las denominaciones de los productos y de las empresas son las siguientes:

- HYALSKIN 25®, MESOFACE® y REPARESTIM HA®, fabricados por CHOC MEDICAL, Francia.
- BIOSTYLE®, fabricado por SUN COMMUNICATION, Francia.
- ROFILAN HYLAN GEL®, PHILODERM BEAUTY GEL®, ZETADERM®, ZETAVISC®, ESTHIRASE®, PHILODERM®, PROFESSIONAL® y MESOFACE®, fabricados por PHILODERM AESTHETICS, Holanda.



Esta decisión ha sido adoptada por la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios (AFSSAPS) en base a los resultados de las inspecciones llevadas a cabo en las instalaciones del fabricante Choc Medical, en las que constataron varias no conformidades, relacionadas principalmente con documentación técnica incompleta en lo que se refiere a datos pre-clínicos y clínicos y deficiencias en el control de las condiciones de fabricación. Asimismo, en un análisis de laboratorio del lote 09366 del producto HYALSKIN 25 se detectó un nivel elevado de endotoxinas bacterianas.

### **SITUACION ACTUAL EN ESPAÑA**

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, se han detectado, los siguientes productos y empresas relacionados con el fabricante CHOC MEDICAL:

1. “**REPARESTIM HA®**”, comercializado por la empresa AESTHETIC DERMAL S.L., establecida en la calle Pla de L’Estany 29, 17486 Castelló d’Empuries, Gerona, y distribuido por la empresa BDB Medica, sita en C/ Aragón, 174, Entlo. 3ª , 08011 Barcelona.
2. “**HYALSKIN 25**” y “**MESOFACE**”, comunicados por la empresa Bereta & Lorca CB, y distribuido por la empresa STAFF MEDICAL, establecidas ambas en la calle Oliva 14, 36001 Pontevedra.

La AEMPS ha instado a las empresas AESTHETIC DERMAL y Bereta & Lorca CB para que cesen la distribución de los productos y procedan a su retirada del mercado.

### **RECOMENDACIONES**

Debido a que los problemas detectados por la AFSSAPS ponen de manifiesto un defecto en la fabricación de los productos que conduce a una ausencia de garantías sanitarias, los productos citados en esta Nota Informativa **NO DEBEN UTILIZARSE**:

- Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de los productos **HYALSKIN 25®, MESOFACE® y REPARESTIM HA®**, deben cesar su utilización y contactar con las empresas distribuidoras para su devolución y retirada.
- Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de cualquier otro producto de los citados en esta Nota, deben igualmente, cesar su utilización y comunicarlo a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección [psvigilancia@aemps.es](mailto:psvigilancia@aemps.es)



Cualquier incidente relacionado con los productos citados en esta Nota, podrá comunicarlo de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

## **DATOS DE LAS EMPRESAS**

AESTHETIC DERMAL S.L.  
C/ Pla de L'Estany 29  
17486 Castelló d'Empuries, Gerona.  
Tel.: 972 453777  
Fax: 972 453917

BDB Médica  
C/ Aragón, 174, Entlo. 3ª  
08011 Barcelona  
Tel.: 933 232 722  
Fax: 933 233 239

BERETA & LORCA CB y STAFF MEDICAL  
C/ Oliva 14, 3ªA  
36001 Pontevedra  
Fax: 986 196378