MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-606	PS/AG/63149

PRODUCTO
Etermis 3 y Etermis 4

FINALIDAD PREVISTA
Implante intradérmico de Ácido Hialurónico en jeringa precargada para un solo uso.
Etermis 3 está indicado para rellenar arrugas/pliegues faciales moderados y para aumentar la pérdida del volumen de la piel (pliegues nasolabiales, líneas de marioneta y aumento de labios).
Etermis 4 está indicado para rellenar pliegues profundos de la piel, y para aumentar y redefinir el volumen facial debido a pérdida grave del volumen de la piel del rostro (pliegues nasolabiales, líneas de marioneta y aumento de labios).

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Merz Pharmaceuticals, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Merz Pharma España, S.L., Avda. Bruselas 5, 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los implantes intradérmicos Etermis 3 y Etermis 4 debido a que se ha detectado la presencia de partículas (celulosa, proteína y tres materiales plásticos) en algunas jeringas, lo que podría inducir a una inflamación local en el lugar de la inyección o en los tejidos adyacentes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 5 D A G 8 3 6 0 2