

1 de junio de 2009

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE IMPLANTES DE RELLENO UTILIZADOS CON FINALIDAD PLÁSTICA, RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA.

Consideración de Producto Sanitario.

Los productos que se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación, cuya finalidad es modificar la anatomía y que se utilizan con finalidad plástica, reconstructiva y estética entre otras indicaciones para corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, para aumento de pómulos y labios, o para corregir o realizar distintas zonas corporales, y que no ejercen la acción principal que se desea obtener en el interior del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir tales medios, se consideran productos sanitarios.

Requisitos legales para su comercialización y utilización.

Estos productos sólo pueden comercializarse si cumplen las disposiciones del Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva comunitaria 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios.

En caso de contener productos de origen animal, deben cumplir también con las disposiciones del R.D. 1372/2004 de 7 de junio, transposición de la directiva 2003/32/CE de la Comisión de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.

Para comercializarse legalmente en la Unión Europea, los productos sanitarios tienen que estar provistos del marcado 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, acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica el Organismo Notificado responsable de los procedimientos de evaluación.

El etiquetado e instrucciones de los productos sanitarios que se distribuyan en España deben venir, al menos, en la lengua española oficial del Estado y contener los datos e informaciones previstos en el punto 7 del Anexo I del Real Decreto 414/1996.

Según lo previsto en el artículo 5º, punto 5, del citado Real Decreto 414/1996, sólo podrán utilizarse en España productos sanitarios que cumplan las disposiciones del Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

Los implantes de relleno tienen que ser objeto de una anotación en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento de la primera puesta a disposición de los mismos en el territorio español.

Implantes de relleno con marcado CE anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Se adjunta a esta Nota relación actualizada a 1 de junio de 2009, de productos implantables para relleno tisular destinados a ser introducidos mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación, que poseen el marcado CE y se encuentran anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo, por tanto, distribuirse y utilizarse en España.

Se han incluido, asimismo, aquellos productos con marcado CE que se comercializaron, en su momento, en España, hasta la fecha de cese de comercialización que figura en la relación.

Esta relación estará sujeta a modificaciones cuando se produzca la comunicación de nuevos productos con marcado CE por las empresas comercializadoras en España o causen baja al comunicar las empresas el cese de la comercialización del producto.

Sistema de Vigilancia para la detección y comunicación de incidentes adversos.

De acuerdo con lo establecido en la reglamentación española de productos sanitarios, los profesionales sanitarios deben comunicar los incidentes adversos relacionados con los productos sanitarios a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, siguiendo las instrucciones de la Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005 “Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios” y los formularios al efecto que podrá encontrar en la página <http://www.agemed.es>

<http://www.agemed.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm>

Para cualquier consulta relativa al contenido de esta nota, contactar con: psvigilancia@agemed.es

ANEXO a la nota informativa: Relación de implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética con marcado CE comercializados en España (01/01/1995 – 01/06/2009)