



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 265-2025
Bogotá, 02 septiembre 2025

GRAFT/PROSTHESIS, BIOMATERIAL) / INJERTO / PRÓTESIS, BIOMATERIAL - ACIDO HIALURONICO

Nombre del producto: GRAFT/PROSTHESIS, BIOMATERIAL) / INJERTO / PRÓTESIS, BIOMATERIAL - ACIDO HIALURONICO

Registro sanitario: INVIMA 2021DM-0022828

Presentación comercial: Caja que contiene kit compuesto por: ácido hialurónico reticulado 24 mg/mL, clorhidrato de lidocaína 3 mg/mL, solución salina tamponada con fosfato (Ph7.0) q.s., una jeringa que contiene 1.1 mL de Sardenya™ Shape with lidocaine;

Caja que contiene kit compuesto por: ácido hialurónico reticulado 24 mg/mL, clorhidrato de lidocaína 3 mg/mL, solución salina tamponada con fosfato (Ph7.0) q.s., y una jeringa que contiene 1.1 mL de Sardenya™ Fine with lidocaine;

Caja que contiene kit compuesto por: ácido hialurónico reticulado 24mg/mL, clorhidrato de lidocaína 3mg/mL, solución salina tamponada con fosfato(Ph7.0) q.s., y una jeringa que contiene 1.1 mL de Sardenya™ Deep with lidocaine.

Titular del registro: MEDINA OSORIO JEAN MARCO / WELLNESS COSMETICS.

Fabricante(s) / Importador(es): RFBIO CO., LTD. / SARDENYA COLOMBIA S.A.S - MEDINA OSORIO JEAN MARCO / WELLNESS COSMETICS.

Referencia(s) / Código(s): N/A

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2507-00478

Descripción del caso

SARDENYA COLOMBIA S.A.S, ha informado que el producto GRAFT/PROSTHESIS, BIOMATERIAL – Ácido Hialurónico estaría siendo comercializado y utilizado en una presentación comercial diferente a la autorizada en el registro sanitario INVIMA 2021DM-

0022828. Esta situación constituye una infracción sanitaria, al no corresponder con las condiciones aprobadas por INVIMA. Asimismo, se advierte que la comercialización de una presentación no autorizada podría corresponder a un producto falsificado o fraudulento, lo cual incrementa el riesgo sanitario.

Se identificaron las siguientes diferencias entre la presentación comercial autorizada por el INVIMA y aquella que no cuenta con aprobación, correspondiente al producto amparado bajo el registro sanitario 2021DM-0022828:



Imagen 1. Producto Original



Imagen 2. Producto Fraudulento

DIFERENCIAS:

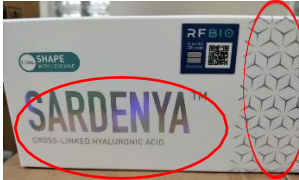
1. DISEÑO DEL ENVASE:

- **Imagen original:** El envase presenta un diseño limpio y elegante, con un logo y texto en colores metálicos, y la "referencia" en una tipografía clara.
- **Imagen fraudulenta:** El envase presenta un diseño con colores degradados (como un fondo con gradiente de colores), lo cual no corresponde al diseño original. Además, el texto y los detalles del producto están en diferentes colores y no tan bien definidos como en la imagen original.

Imagen Original	Imagen Fraudulenta
	

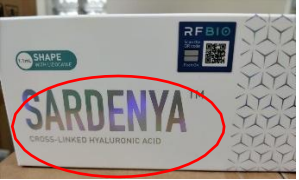
2. COLORES Y TIPOGRAFÍA:

- **Imagen original:** La tipografía es coherente y limpia, y el nombre "SARDENYA" aparece en un tono metálico y uniforme.
- **Imagen fraudulenta:** La tipografía es más desordenada, con el nombre "SARDENYA" en una fuente diferente y en colores como rosa, morado y naranja, lo que parece un intento de imitar el original, pero con un estilo mucho menos sofisticado.

Imagen Original	Imagen Fraudulenta
	

3. LOGO Y MARCA:

- **Imagen original:** El logo de "SARDENYA™" tiene una apariencia más refinada y profesional, con la marca registrada.
- **Imagen fraudulenta:** La tipografía y el logo son diferentes, lo que sugiere que la caja podría no ser la versión oficial o genuina.

Imagen Original	Imagen Fraudulenta
	

4. QR Y CÓDIGO DE AUTENTICIDAD:

- **Imagen original:** Tiene un código QR que parece estar relacionado con la autenticidad del producto o el fabricante.
- **Imagen fraudulenta:** En la imagen fraudulenta no se observa un código QR similar, lo que puede ser una omisión importante, ya que los productos auténticos a menudo incluyen un código para verificar su origen.

Imagen Original	Imagen Fraudulenta
	

5. ETIQUETA DE CARACTERÍSTICAS (CON LIDOCAÍNA):

- **Imagen original:** El producto tiene claramente impresa la cantidad de 1.1 ml, con la adición de lidocaína en la parte superior izquierda.
- **Imagen fraudulenta:** En la imagen fraudulenta, no se ve claramente un indicador similar que mencione la lidocaína ni la cantidad exacta, lo cual puede ser una señal de que no se está siguiendo la misma especificación del producto original.

enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá