Edificio CARPA
C/ Obispo Lepe 6 – 26071 Logroño

Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 05/05/2023
Ref. AEMPS: PS 21/2023

NOTA INFORMATIVA PS 21/2023

La AEMPS actualiza el listado de implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado el listado de implantes de relleno utilizados con finalidad plástica, reconstructiva y estética con marcado CE que constan comunicados en el Registro de Comercialización de Productos Sanitarios de la AEMPS. Este listado está disponible en una nueva sección de la web de la AEMPS en la que puede consultarse toda la información al respecto sobre los implantes de relleno con finalidad plástica, reconstructiva y estética.

Los productos que se utilizan como relleno facial o en otras zonas dérmicas y que se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación, tienen la consideración de **producto sanitario** siempre que estén destinados por su fabricante a una finalidad médica, como es una finalidad reconstructiva, y que no ejerzan su acción principal en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Sin embargo, los implantes de relleno con una finalidad exclusivamente estética, como puede ser la corrección de arrugas, pliegues o para el aumento de pómulos o labios o realzar distintas zonas corporales, están considerados **productos sanitarios sin finalidad médica prevista, incluidos en el Anexo XVI** del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los Productos Sanitarios.

Estos productos solo pueden comercializarse si cumplen con las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 y en España con el Real Decreto 192/2023. Esta legislación resultará asimismo aplicable a los productos sin finalidad médica enumerados en el Anexo XVI a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes aplicables a estos productos (Reglamento 2022/2346 de la Comisión).

Para ello, tienen que estar provistos de marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en la legislación. El marcado CE debe figurar en el etiquetado y las instrucciones de uso del producto, acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica el organismo notificado responsable de los procedimientos de la evaluación de conformidad del producto.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/062272	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0400532

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	08/05/2023 09:28:33
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **T3VJILLHKEEZ1NJ**	Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	08/05/2023 09:28:38

El etiquetado y las instrucciones de uso de los productos que se distribuyan en España deben cumplir también con los requisitos exigidos en el apartado 23 del Anexo I de dicho reglamento y venir, al menos, en castellano.

Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante, no comprometiendo la seguridad y la salud de los pacientes ni, en su caso, de terceros.

Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados. Además, los profesionales sanitarios, que, con ocasión de su actividad, tengan conocimiento de un incidente grave, deberán notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de NotificaPS a través del cual pueden ser notificados los incidentes también por parte de pacientes y personas usuarias.

Así mismo, se recuerda que los productos comercializados como **cosméticos,** aunque tengan un fin estético y se presenten en viales o ampollas, según lo establecido en su reglamentación, **no pueden ser inyectados**, al estar esta vía de aplicación excluida de su definición legal. Inyectar un producto cosmético, es un mal uso de los mismos y supone un riesgo para la salud pública. Por esa razón, la AEMPS publicó la nota Informativa 1/2020 informado sobre el buen uso de los cosméticos que se presenten en viales o ampollas.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías: Tfno.: 941 299 923. mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/062272	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0400532

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	08/05/2023 09:28:33
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **T3VJILLHKEEZ1NJ**	Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	08/05/2023 09:28:38