



Alerta Productos Sanitarios N° 115/2016  
Referencia: SOF/MJA/apf  
Fecha: 02/03/2016

**ASUNTO:** Detección en el mercado europeo del producto "SINGFILLER", jeringas que contienen gel de ácido hialurónico para relleno facial, en el que figura como empresa fabricante, Singlean Medical Products Co., Ltd, China, con un marcado CE falso.

**PRODUCTOS AFECTADOS:** "SINGFILLER", jeringas que contienen gel de ácido hialurónico para relleno facial, en cuyo etiquetado figura como fabricante la empresa Singlean Medical Products Co., Ltd, China.

**MENSAJE:** En el etiquetado del producto figura un marcado CE, acompañado del número 1023, que se ha comprobado que son falsos.

Se ha de tener también en cuenta que este producto se oferta también por Internet y advertir a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, y especialmente si detectara este producto en el mercado español, se le solicita ponga este hecho en conocimiento del Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos, incluyendo los datos de la empresa que lo suministra, usando alguno de los medios que se indican:

Tifno: 941 299 923  
Fax: 941 296 134  
Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org  
Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos- Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n CP 26071 Logroño.

Logroño, 2 de marzo de 2016



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

**Mª José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

<b>Gobierno de La Rioja</b> Oficina Auxiliar de Registro Salud	
Fecha:	02 MAR. 2016
Hora:	S- 47509
Número:	



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

### **Jeringas de gel de ácido hialurónico "Singfiller" para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd. China. Mercado CE falso.**

Fecha de publicación: 1 de marzo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. MERCADO CE FALSO.  
Referencia: PS, 2/2016.

*La AEMPS informa que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico "Singfiller" para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd. China, llevan un marcado CE falso, por lo que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Holanda de que las jeringas que contienen gel de ácido hialurónico "Singfiller" para relleno facial, fabricadas por Singclean Medical Products Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso. Este marcado CE está acompañado del número 1023.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a.s., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto.

Los productos que contienen ácido hialurónico y que se aplican mediante inyección con la finalidad de modificar la anatomía son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluados por un Organismo Notificado y 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, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.



En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España.

Teniendo en cuenta que el producto "Singfiller" se puede adquirir por internet, se advierte a los centros, profesionales sanitarios y pacientes de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 5289 o por correo electrónico a la dirección [psvigilancia@aemps.es](mailto:psvigilancia@aemps.es) incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.

Alerta N°: 2016-115

REFERENCIA: PS/CV/VCG/2039

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**  
**CONTROL DE MERCADO – MERCADO CE FALSO**

**ASUNTO:** Detección en el mercado europeo del producto “Singfiller”, jeringas que contienen gel de ácido hialurónico para relleno facial, en el que figura como empresa fabricante, Singlean Medical Products Co., Ltd, China, con un marcado CE falso.

**PRODUCTOS AFECTADOS:** “Singfiller”, jeringas que contienen gel de ácido hialurónico para relleno facial, en cuyo etiquetado figura como fabricante la empresa Singlean Medical Products Co., Ltd, China.

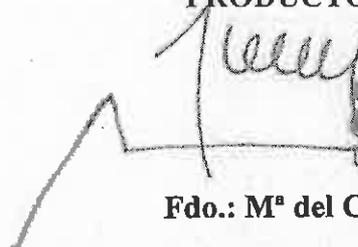
**MENSAJE:**

Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de las autoridades competentes de Holanda, relacionada con la detección de un marcado CE falso en el producto “Singfiller”, jeringas que contienen gel de ácido hialurónico para relleno facial. En el etiquetado del producto figura como fabricante la empresa china Singlean Medical Products Co., Ltd, y el marcado CE acompañado del número 1023.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a.s., el cual ha confirmado que no ha certificado este producto, por lo que no debe adquirirse ni utilizarse ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Madrid, a 1 de Marzo de 2016  
**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: Nota informativa PS, 2/2016.