



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Humanización,
Prestaciones y Farmacia de Registro
Salud

Fecha: 16 MAR. 2022

Hora: S-59230
Número:

Referencia: SOFM/BBG/crm
Fecha: 16/03/2022
Ref. AEMPS: PS-11/2022

NOTA INFORMATIVA PS 11/2022

La AEMPS informa sobre el robo de unidades del implante de relleno "Hyamira Forte"

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Italia de la sustracción de todas las unidades del lote 0306621 con fecha de fabricación 29/09/2021 y fecha de caducidad 28/09/2024 del implante de relleno "Hyamira Forte", fabricado por Nyuma Pharma S.R.L, Italia.

El producto sanitario "Hyamira Forte" se trata de un implante de relleno temporal que debe ser aplicado por profesionales sanitarios, y está indicado para la corrección de defectos cutáneos, como arrugas o cicatrices, además de para el tratamiento de condiciones patológicas como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH.

Debido a que la totalidad del lote 0306621 se encuentra fuera de la cadena de distribución, no es posible asegurar que se hayan mantenido las condiciones de almacenamiento del producto y, por lo tanto, el fabricante no puede garantizar que se mantengan las características relativas a su seguridad y eficacia.

La empresa está enviando la nota de aviso a los profesionales sanitarios y a los distribuidores, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. No se tiene constancia de presencia en el mercado español, pero puede haber sido introducido en el mismo mediante canales de venta no reglamentarios.

Información profesionales sanitarios

O Verifique si dispone de unidades del producto sanitario "Hyamira Forte" con número de lote 0306621, con fecha de fabricación 29 de septiembre de 2021 y fecha de caducidad 28 de septiembre de 2024y, en su caso, retírelas y no las aplique.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF con FICHA FARMACIA. Controlado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Página 1 / 2	
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento			
0086	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Selección de medicamentos generales	16030220225230			
FIRMA ELECTRÓNICA por Gobierno de La Rioja con C.V.N. GCA/PS/AL/BSB/QAN			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificador		16030220225230	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos					
2						



**Gobierno
de La Rioja**

O En caso de disponer de unidades del producto mencionado anteriormente, deberá informar mediante correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que le ha suministrado el producto.

O Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.

Información para distribuidores

O Verifique si dispone de unidades del producto sanitario "Hyamira Forte" con número de lote 0306621, con fecha de fabricación 29 de septiembre de 2021 y fecha de caducidad 28 de septiembre de 2024 y, en su caso, retírelas y no las distribuya.

O En caso de disponer de unidades del producto mencionado anteriormente, deberá informar mediante correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que le ha suministrado el producto.

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
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pag 2 / 2	
Expediente:	Type	Procedimiento	Nº Documento	
0086	Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Selección de medicamentos generales	16/00000000000000	
FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja por CUV: KCAPTAUWSDNQAQ Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			16/00000000000000	
1	Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				