

## La AEMPS informa sobre el robo de unidades del implante de relleno “Hyamira Forte”

Fecha de publicación: 15 de marzo de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 11/2022

- **La AEMPS ha recibido una notificación de las autoridades sanitarias italianas, relativa a la sustracción de todas las unidades del lote 0306621 del implante de relleno “Hyamira Forte”, del fabricante italiano Nyuma Pharma S.R.L.**
- **Este producto se emplea para la corrección de defectos cutáneos, así como para el tratamiento de condiciones como la lipoatrofia vinculada a la infección por VIH**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones dirigidas a distribuidores y profesionales sanitarios**



**Información para profesionales sanitarios**



**Información para distribuidores**

Las autoridades sanitarias de Italia han notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el robo de un lote del implante de relleno “Hyamira Forte”, fabricado por Nyuma Pharma S.R.L, Italia, en uno de los almacenes donde se lleva a cabo el envasado del producto.

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.

### Productos afectados

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, fueron sustraídas 2516 unidades de producto “Hyamira Forte”. Los datos de identificación de dichas unidades son los siguientes:

- Número de lote 0306621
- Fecha de fabricación es 29 de septiembre de 2021
- Fecha de caducidad es 28 de septiembre de 2024

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.

## Situación actual en España

El producto sanitario “Hyamira Forte” se encuentra comercializado en el mercado español.

No se ha recibido información que indique específicamente que el lote robado (0306621) se encuentra en el mercado español. No obstante, este puede haber sido introducido en el mismo mediante canales de venta no reglamentarios.



### Información para profesionales sanitarios

- 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 aplique.
- En caso de disponer de unidades del producto mencionado anteriormente, deberá informar mediante correo electrónico a la dirección [pscontrol@aemps.es](mailto:pscontrol@aemps.es), incluyendo los datos de la empresa que le ha suministrado el producto.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.



### Información para distribuidores

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