

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS PRODUCTO FALSIFICADO

| | |
|--|-------------------------------------|
| Nº DE ALERTA: 2025-097 | REFERENCIA PS/VCG/NZ/6910 |
| PRODUCTO Implante de relleno, REVOLAX DEEP con lidocaína. | |
| FABRICANTE Across Co.,Ltd. 4F R&D Center, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si. 24398, Gangwon-do, Republica de Corea. | |
| REPRESENTANTE AUTORIZADO AeMi Wordl. Burgenhagenstr, 8. 10551, Berlín, Alemania. | |
| ASUNTO Detección en el mercado nacional un producto falsificado. | |
| INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del producto falsificado: <ul style="list-style-type: none">• Organismo Notificado y nº de identificación: KIWA CERMET ITALIA S.P.A con número de identificación: 0476• Fabricante: Across Co.,Ltd.• Productos: Implante de relleno REVOLAX DEEP con lidocaína <p>El producto falsificado se diferencia del producto original, en que en su etiquetado figura el marcado CE seguido del número 0476.</p> <p>En el etiquetado del producto original figura el marcado CE seguido del número 2292 y se distribuye en España por la empresa Medyglobal Medical Devices SL</p> | |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 09/2025 | |



La AEMPS informa de la detección del producto falsificado Revolax Deep con lidocaína en el mercado español

Fecha de publicación: 26 de febrero de 2025

Categoría: productos sanitarios, productos falsificados

Referencia: PS, 09/2025

- **La AEMPS ha tenido conocimiento de la presencia de unidades falsificadas del implante de relleno Revolax Deep con lidocaína en el mercado español**
- **Los productos falsificados se pueden identificar porque en el etiquetado figura el número de identificación del organismo notificado 0476 acompañando al marcado CE**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones dirigidas a distribuidores y profesionales sanitarios**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades alemanas, de la presencia en el mercado nacional del implante de relleno falsificado Revolax Deep con lidocaína. El producto falsificado se adquirió a través de la página web https://www.across.kr/eng/sub/sub02_03.php supuestamente de la empresa Across.

La investigación realizada a nivel europeo ha confirmado que las unidades falsificadas del implante de relleno Revolax Deep con lidocaína presentan el marcado CE acompañado del número de identificación del organismo notificado 0476, correspondiente al organismo notificado Kiwa (Italia) en su etiquetado.

El implante de relleno Revolax Deep con lidocaína original fabricado por Across Co, Ltd., se comercializa por la empresa Medyglobal Medical Devices SL. en España. El producto original cuenta con un certificado de marcado CE emitido por el organismo notificado UDEM (Turquía) con número de identificación 2292, el cual figura en el etiquetado.

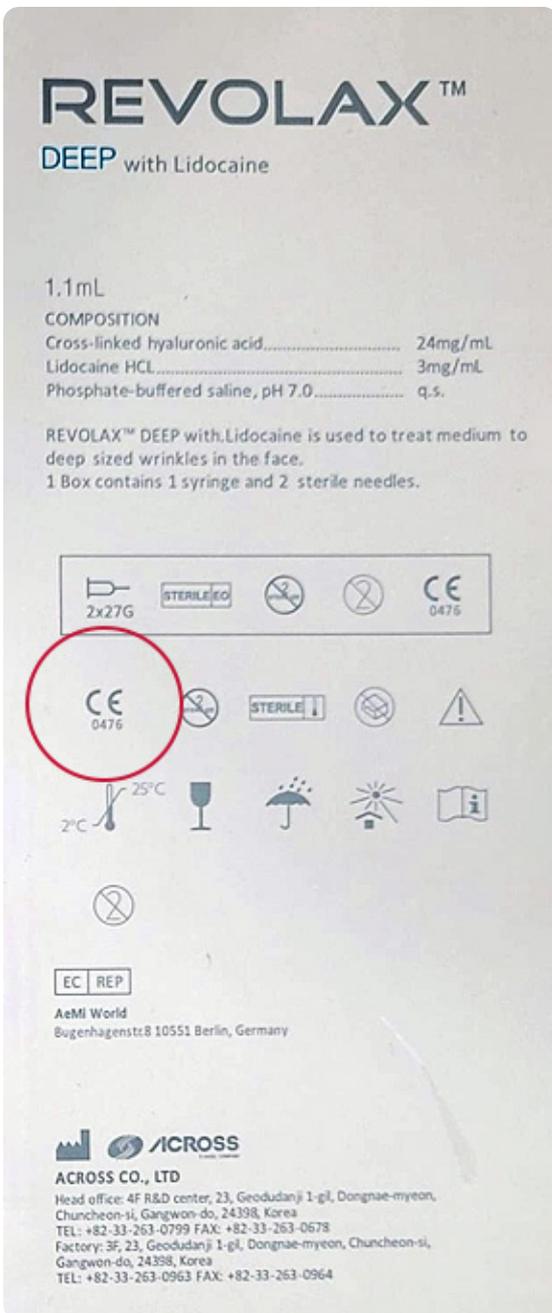


Foto del producto falsificado

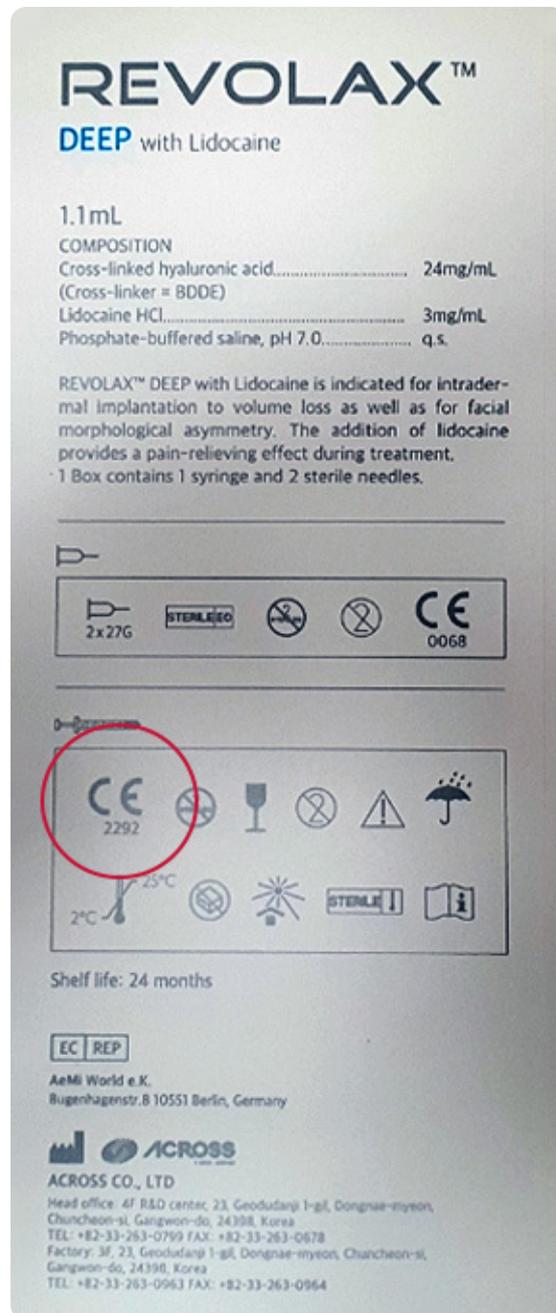


Foto del producto original



Información para profesionales sanitarios

- Verifique si dispone de unidades del implante de relleno Revolax Deep con lidocaína con marcado CE acompañado del número de identificación del organismo notificado: 0476 y, en su caso, retírelas y no las utilice.
- 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 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 implante de relleno Revolax Deep con lidocaína con marcado CE acompañado del número de identificación del organismo notificado: 0476 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 incluyendo los datos de la empresa que le ha suministrado el producto.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.