

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
PRODUCTO FALSIFICADO**

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

