

Asunto: información uso hialuronidasa

Referencia: SOF/BBG/apf/181

Ref. AEMPS: NI COS 13_2025

Fecha: 06/05/2025

NOTA INFORMATIVA COSMÉTICOS 13_2025

USO CORRECTO DE LA HIALURONIDASA

La hialuronidasa se comercializa en forma de producto cosmético y de medicamento, y en formatos similares como viales o ampollas. Esta similitud ha generado confusiones y situaciones peligrosas, al haberse detectado casos en los que clínicas y centros médico-estéticos han inyectado hialuronidasa autorizada sólo como cosmético.

Igualmente, se han identificado situaciones en las que, a pesar de que el etiquetado del cosmético cumplía con la legislación e incluía advertencias como “no inyectar” o “uso tópico”, este cosmético ha sido presentado de forma engañosa a los profesionales y, a través de publicidad, cursos, o recomendaciones verbales se ha promovido su uso por vía inyectable y con finalidades impropias de un producto cosmético, tales como la corrección de rellenos dérmicos.

Los cosméticos que contengan hialuronidasa son exclusivamente de aplicación tópica. La administración de estos cosméticos mediante inyección u otras vías intradérmicas o sistémicas, que permiten una aplicación más allá de la epidermis —como sucede en técnicas de microinyecciones, mesoterapia, etc.— no está permitida, vulnera la legislación, constituye una mala praxis profesional, compromete la seguridad del paciente y puede estar sujeta a responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Actualmente, en España no hay registrado ningún medicamento con hialuronidasa. No obstante, los centros de medicina estética que deseen adquirir hialuronidasa medicamento, pueden realizar el trámite de solicitud, como medicamento extranjero, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa autorización del botiquín de medicamentos en la clínica por la Consejería de Salud.

Información para profesionales de centros y clínicas de estética

- Cuando se trabaje con implantes de relleno a base de ácido hialurónico, es recomendable que el centro disponga de hialuronidasa-medicamento para poder actuar de manera inmediata ante posibles complicaciones.
- Compruebe el etiquetado del producto, así como la función del mismo y siga las advertencias que figuren en él.
- En caso de duda sobre la consideración del producto como cosmético o medicamento, o si se desea disponer de hialuronidasa-medicamento consulte al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos por alguno de los medios que le citamos Teléfono: 941 299 923 – 941 299 925 / Correo electrónico: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/056504	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0407579
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			

Información para la ciudadanía

- Solicite siempre al profesional información sobre el producto que va a utilizar en su procedimiento.
- La administración de implantes de relleno a base de ácido hialurónico, así como el uso de hialuronidasa inyectable, deben ser realizados exclusivamente por médicos debidamente cualificados y con formación específica en estas técnicas.

INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS
Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Los campos sombreados < > indican datos que pueden variar según el tipo de medicamento



INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS ENVASES DE LOS MEDICAMENTOS
Recomendaciones generales sobre el diseño de etiquetado

Información mínima en la cara principal

- Nombre fantasía o DCI + Dosis + Forma farmacéutica (debe conformar una unidad visual; toda la información tendrá un tamaño de letra homogéneo).
- Siglas EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (solo en genéricos).
- Principio activo (cuando no forme parte del nombre de fantasía o se refera a una sal concreta).
- Inclusión del contenido total (si es relevante para la correcta administración; por ejemplo, contenido total del PA en el volumen total del medicamento en inyectables).
- Vía de administración: según Standard Terms.
- Contenido del envase (se admiten pictogramas de la forma farmacéutica real).
- Forma farmacéutica: según Standard Terms.
- Indicación terapéutica y población diana (para los medicamentos no sujetos a prescripción médica).
- Código Nacional + símbolos + siglas: margen superior derecho.
- Nombre en alfabeto braille (excepto medicamentos administrados por personal sanitario).

OTROS SÍMBOLOS

Símbolo SIGRE (Excepto uso hospitalario)  Pictograma de la conducción 

Información incluida en el etiquetado de productos cosméticos en formato viales o ampollas con hialuronidasa

- **Persona responsable**
Nombre y dirección de la persona responsable establecida en la Unión Europea
- **Contenido nominal**
En peso o en volumen (no en Unidades Internacionales, UI)
- **Fecha de duración mínima**
Al ser monodosis, el PAO no es obligatorio
- **Precauciones particulares de empleo**
Advertencia "Uso tópico, no inyectar"
- **Número de lote**
- **Función del producto**
Función cosmética (limpiar, modificar aspecto, mantener en buen estado, etc)
- **Lista de ingredientes**
En nomenclatura INCI: "hialuronidase"

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un cosmético, notifíquelo a través del portal [NotificaCS](#)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/056504	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0407579	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				