



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 281-2026
Bogotá, 18 septiembre 2026

GC Gold Label 1 Luting & Lining Cement - ionómero de vidrio radiopaco autocurable para cementación y base

Nombre del producto: GC Gold Label 1 Luting & Lining Cement - ionómero de vidrio radiopaco autocurable para cementación y base.

Usos: Solo para uso de profesionales dentales en las indicaciones recomendadas.

Indicaciones:

1. Cementación de todo tipo de metal: inlays de resina, onlays, coronas y puentes.
2. Cementación de alto grado de resistencia (basadas en zirconia), toda clase de coronas de cerámica y puentes.

Referencia: 002580 (Mini Pack)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interna: DA2608-00517

Descripción del caso:

La empresa La Muela S.A.S., importador autorizado del dispositivo médico GC Gold Label 1 Luting & Lining Cement – ionómero de vidrio radiopaco autocurable para cementación y base, referencia 002580 (Mini Pack), informó la identificación en el mercado colombiano de unidades presuntamente falsificadas que pretenden suplantar dicho producto, amparado bajo el registro sanitario INVIMA 2018DM-0018599.

Durante las verificaciones realizadas por la empresa, se identificaron unidades cuyas características físicas, presentación y demás elementos de identificación no corresponden a las especificaciones establecidas por el fabricante GC Corporation y que, de acuerdo con la información disponible, no habrían ingresado al territorio nacional a través del importador autorizado La Muela S.A.S. En consecuencia, no es posible verificar su origen, composición, trazabilidad ni las condiciones de almacenamiento y transporte, así como garantizar que correspondan al producto legítimamente fabricado y comercializado por GC Corporation.

Los productos fueron identificados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Pereira, Ibagué y Cali, lo que evidencia su circulación en diferentes zonas del país y hace necesario fortalecer las acciones de identificación y verificación del producto en el mercado nacional. Por lo anterior, se recomienda abstenerse de adquirir o utilizar unidades que presenten las características descritas en la presente alerta y verificar, antes de su adquisición, la información del producto y su registro sanitario en las bases de datos oficiales del Invima.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

De acuerdo con lo establecido en el **Decreto 4725 de 2005**, se considera como dispositivo médico fraudulento aquel que se comercialice sin cumplir los requisitos técnicos y legales aplicables, así como aquel que se fabrique o ensamble total o parcialmente en el país sin contar con registro sanitario o permiso de comercialización expedido por la autoridad sanitaria competente.

Por lo anterior, es importante mencionar que el uso de dispositivos médicos **fraudulentos representa un riesgo para la salud de los usuarios**, ya que se desconoce su calidad, seguridad y desempeño. En el caso del producto objeto de la presente alerta, su utilización podría ocasionar, entre otras, las siguientes situaciones:

- Falta de adhesión efectiva entre el diente y la restauración.
- Microfiltración, fracturas o desprendimientos de la restauración.
- Fallas en el procedimiento restaurador o protésico que podrían requerir retratamientos.
- Reacciones adversas o de hipersensibilidad, ante la imposibilidad de verificar la composición del producto.
- Sensibilidad o molestias posteriores al procedimiento, asociadas a un desempeño inadecuado del material.

En este contexto, a continuación, se presentan las principales diferencias identificadas entre la presentación comercial autorizada por el Invima, correspondiente al producto amparado bajo el registro sanitario INVIMA 2018DM-0018599, y las unidades presuntamente falsificadas identificadas en el mercado:

COMPARACIÓN DE CARACTERÍSTICAS ENTRE EL PRODUCTO ORIGINAL Y EL PRODUCTO PRESUNTAMENTE FALSIFICADO		
CARACTERÍSTICA	PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUNTAMENTE FALSIFICADO
Identificación / referencia	GC Gold Label 1 Luting & Lining Cement – Ionómero de vidrio radiopaco autocurable para cementación y base. Ref. 002580 (Mini Pack).	Producto con características compatibles del GC Gold Label 1, Ref. 002580.
Consistencia	Cremosa y homogénea, facilita la manipulación clínica.	Al mezclarse, adquiere textura casi sólida o chiclosa; algunos no logran compactarse, dificultando la manipulación clínica.
Color del líquido	Contenido del frasco líquido: transparente.	Contenido del frasco líquido: amarillo o blanco.
Presentación	1 botella de polvo (15 g), 1 botella de líquido (10 g / 8 ml) y cuchara medidora.	El documento no reporta una diferencia específica de cantidades; las diferencias señaladas se concentran en características físicas del producto, empaque y accesorio.
Empaque – calidad y acabado	Impresión nítida, sellos de seguridad y hologramas con colores fuertes.	Caja de cartón de baja calidad, sin revestimiento y con acabado opaco.
Empaque – colores y tipografía	Presentación gráfica correspondiente al producto auténtico.	Colores más claros y tipografía diferente; “Gold Label” más grueso y con espaciado irregular.
Etiquetas – bordes	Bordes redondeados.	Bordes rectos.

Etiquetas – adherencia	El documento no reporta irregularidades.	Etiquetas corrugadas o mal pegadas.
Cuchara medidora	Grabado profundo y permanente.	Grabado superficial, fácilmente removible.
Trazabilidad	Lote coincidente entre caja y producto y respaldo mediante declaración de importación.	No cuenta con trazabilidad verificable; el documento señala que no habría ingresado al país mediante el importador autorizado La Muela S.A.S.
Composición	Polvo: vidrio aluminosilicato y polvo de ácido poliacrílico. Líquido: agua destilada, ácido poliacrílico y ácido carboxílico polibásico.	Composición desconocida/no verificable, según el documento.
Conformidad con fabricante	Corresponde a las características técnicas y sanitarias establecidas por GC Corporation y cuenta con respaldo de importación legal.	No corresponde a las especificaciones ni características del fabricante GC Corporation y es considerado “presuntamente falsificado”.

COMPARACIÓN DE CARACTERÍSTICAS VISUALES ENTRE EL PRODUCTO ORIGINAL Y EL PRODUCTO PRESUNTAMENTE FALSIFICADO

PRODUCTO ORIGINAL	PRODUCTO PRESUNTAMENTE FALSIFICADO
Caja original  Hecha en cartón de alta calidad, troquel prensado para que al doblarse no se cuartee, tonalidad blanca, limpia.	Caja falsa  Hecha en cartón de baja calidad, sin ningún tipo de revestimiento, por lo que se cuartea en los dobleces internos.



ORIGINAL: La etiqueta adherida sin desperfectos, bordes curvos.



FALSA: Etiqueta corrugada y con corte recto



GRABADO DE ACCESORIO ORIGINAL: Alta durabilidad no se borra la marca.

GRABADO DE ACCESORIO FALSIFICADO: Se borra con facilidad

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

[Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
[Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)