

NOTIFICACIÓ D'ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2018-674

Responsables de vigilància de productes sanitaris dels centres hospitalaris de Catalunya

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens ha enviat l'alerta de vigilància de productes sanitaris que us adjuntem relacionada amb el **cessament de la comercialització i la utilització dels implants mamaris i expansors de superfície tissular de superfície texturada (Microcell i Biocell) fabricats per l'empresa Allergan**. L'organisme notificat francès GMED, amb codi d'identificació 0459, responsable de l'avaluació d'aquests productes, no ha renovat el certificat de marcatge CE i ha sol·licitat informació addicional a l'empresa Allergan.

Us adjuntem també la nota informativa (PS 26/2018) que ha emès l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió que estimeu oportuna entre els professionals del centre sanitari del qual sou responsable de vigilància de productes sanitaris.

Aprofitem per a demanar-vos que si al vostre centre es detecta algun incident amb un producte sanitari es comuniqui al Servei de Control Farmacèutic i Producte Sanitaris seguint les instruccions que consten a la nota informativa *Directrius per a l'aplicació del sistema de vigilància per als centres i professionals sanitaris* i els formularis associats disponibles al web del Departament de Salut: <http://salutweb.gencat.cat> i a "Àmbits d'actuació > Empreses i establiments > Farmacèutiques > Productes sanitaris > Vigilància i seguretat en l'ús de productes sanitaris".

Us podeu adreçar al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat).

La cap de secció de Control de la Recerca
i la Farmacovigilància

Barcelona