



ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-674	REFERENCIA PS/CV/Cont-3467
PRODUCTO AFECTADO Implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Microcell y Biocell)	
FABRICANTE Allergan, Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR Allergan, S.A., sita en Edificio La Encina. Plaza de la Encina 10-11, 28760 Tres Cantos, Madrid.	
ASUNTO Cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado los Implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Microcell y Biocell).	
INFORMACIÓN ADICIONAL La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada de que el Organismo Notificado Francés GMED, con número de identificación 0459, no ha renovado los certificados de marcado CE para los implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Microcell y Biocell), fabricados por Allergan, Reino Unido, al haber requerido información complementaria a la empresa. Por tanto estos productos no disponen de certificado CE para su comercialización. La AEMPS ha requerido a la empresa distribuidora de los productos en nuestro país, que cese la comercialización de los mismos y proceda a su retirada del mercado. Asimismo, como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios que dispongan de estos productos, deben cesar su implantación.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, PS 26/2018.	

