



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS IMPLANTES MAMARIOS DE LA EMPRESA ALLERGAN

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DE MERCADO
Referencia: PS, 26/2018

La AEMPS informa de que el Organismo Notificado Francés GMED no ha renovado los certificados de mercado CE de determinados implantes mamarios y expansores tisulares fabricados por Allergan, Reino Unido. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la comercialización de los productos y proceda a su retirada del mercado. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación.

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 mercado 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.

Los productos sanitarios para ser comercializados en la Unión Europea necesitan estar amparados por un certificado CE de conformidad tras haber sido evaluados por un organismo notificado. El mercado CE colocado en los productos indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la regulación europea.

Al no disponer de un certificado de mercado CE en vigor, la AEMPS ha requerido a la empresa distribuidora en nuestro país, que cese la comercialización del producto y proceda a su retirada del mercado. Igualmente, **como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios que dispongan de estos implantes, deben cesar su implantación.**



Este producto se distribuye en España por la empresa Allergan, S.A., sita en Edificio La Encina. Plaza de la Encina 10-11, 28760 Tres Cantos, Madrid.

Las pacientes deben seguir sus revisiones periódicas y en el caso de que experimenten problemas de salud y crean que pueden ser debidos a su implante, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.