

28/12/18

Comunicado

Suspensión de comercialización y uso de implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada. ANMAT

Se informa a la población que, a partir de la medida adoptada por la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM), esta Administración Nacional ha ordenado la suspensión preventiva de comercialización y uso de los productos: **implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell y Microcell) fabricados por la firma ALLERGAN, Reino Unido**, hasta tanto la empresa regularice su situación.

La medida se basa en la decisión de la Agencia Francesa de retirar del mercado los productos mencionados debido a la expiración del Mercado CE (autorización para comercialización), que otorga el organismo certificador GMED. De este modo, hasta no disponer de los certificados vigentes, dichos implantes y expansores tisulares no podrán ser comercializados.

Actualmente no existe evidencia de riesgo para los pacientes, relacionado a este hecho, y no es necesario que las personas que tienen colocados dichos implantes deban extraérselos, o que deban tener un seguimiento clínico adicional.

Esta Administración se encuentra monitoreando la situación, y procederá a actualizar la información en caso de corresponder.

Fuente: ANMAT. Comunicado. 21/12/18. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/suspension-de-comercializacion-y-uso-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de>