

29/07/19

Comunicado

Retiro del mercado de implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell).

Se informa a la población que la empresa ALLERGAN inició, en el día de la fecha, el retiro voluntario de los productos médicos: implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell).

Asimismo, esta Administración Nacional notifica a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias la prohibición de la comercialización y uso en todo territorio nacional, como así también el retiro de mercado de los productos médicos:

- **Natrelle Saline breast implant styles 168, 363, 468**
- **Natrelle and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX**
- **Natrelle and McGhan 410 Soft Touch breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX**
- **Natrelle 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX**
- **Natrelle INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX**
- **Natrelle and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 Soft Touch, 120, 120 Soft Touch**
- **Natrelle Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM**
- **Natrelle Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM**
- **Natrelle 150 Full Height and Short Height double lumen implants**
- **Natrelle 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T**
- **Natrelle 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T**

La medida se basa en el análisis del riesgo asociado entre implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada (Biocell) y el linfoma anaplásico de células grandes (ALCL).

Se recuerda a todos aquellos pacientes con implantes que realicen los controles de rutina y el seguimiento correspondiente, establecido por el profesional médico. Actualmente no es necesario que las personas que tienen colocados los mismos deban extraérselos.

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

Fuente: ANMAT. Comunicado. 24/07/2019. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de-superficie-texturada>