



**Gobierno
de La Rioja**

Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 13/12/2018
Ref AEMPS: PS 26/2018

NOTA INFORMATIVA

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

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.

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 marcado 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 marcado 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.

Logroño, 20 de diciembre de 2018

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Protecciones y Farmacia