



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 018-2019
Bogotá, 07 Feb. 2019

Implantes Mamarios Texturizados Allergan (Actualización 26/04/2019)

Nombre del producto:	Implantes Mamarios Texturizados Allergan
Registro sanitario:	2014DM-0011226, 2014DM-0011370, 2014DM-0011253, 2014DM-0010979
Titular del registro	Allergan de Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Allergan Allergan Costa Rica S,R,L
Referencia(s) / Código(s):	CUI Texturizado, NATRELLE Texturizado, NATRELLE Texturizado Doble Lumen, BRST Texturizado
Lote(s) / Serial(es):	Todos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1901-64

El fabricante informa que el certificado CE de los dispositivos referenciados expiró desde el pasado 16 de diciembre de 2018, por lo cual ha suspendido voluntariamente su comercialización, distribución y fabricación de los implantes referenciados. El alcance de esta decisión solo aplica para nuevas importaciones, por lo tanto, los implantes importados a Colombia con anterioridad a la citada fecha podrán ser comercializados libremente. Se aclara que no existe un cambio en el perfil de

seguridad del dispositivo, ni evidencias científicas que pongan en duda el balance riesgo/beneficio, como tampoco recomendaciones a las pacientes por parte del fabricante. Sin embargo, siguiendo las decisiones de las Agencias Sanitarias consultadas, se informa que esta alerta constituye una acción preventiva y temporal mientras la situación de suspensión cambia.

Indicaciones y uso establecido

Hipoplasia unilateral o bilateral del pecho; asimetría, ptosis o aplasia del pecho; sustitución de los implantes por razones médicas o estéticas; deformidad congénita del pecho; reconstrucción mamaria en pacientes después de la mastectomía.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. No existen recomendaciones de explante de los dispositivos implantados.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)