



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1501

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el expediente n° 1-47-5948-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que esta Administración Nacional tomó conocimiento que con fecha 29 de marzo de 2010, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS) suspendió la comercialización, la distribución, la exportación y la utilización de los implantes mamarios pre-rellenos de gel de silicona fabricados por la firma Poly Implant Prothese.

Que de acuerdo con el comunicado de las autoridades francesas, los implantes estaban siendo fabricados con un gel de silicona diferente del que había sido objeto de evaluación por el organismo notificado correspondiente, lo que pone en duda las garantías de éstos implantes.

Que el número de incidentes reportados a la autoridad sanitaria francesa en el marco de las acciones de tecnovigilancia, concernientes a los implantes mamarios pre-rellenos de gel de silicona fabricados por la firma Poly Implant Prothese, aumentó en forma significativa, siendo la tasa de incidentes evidenciados más elevada que la constatada para los implantes elaborados por otros fabricantes.

Que los casos reportados a la autoridad sanitaria francesa se trataban esencialmente de rupturas de cápsula de la prótesis.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 15011

Que los implantes mamarios pre-rellenos de gel de silicona elaborados por la firma Poly Implant Prothese de Francia están inscriptos y comercializados en nuestro país por la firma Pro Estética S.A. como Prótesis Mamarias Pellenas de Gel de Alta Cohesión, con el nombre comercial PIP y sus presentaciones Liso: IMGHC LS-S, LS-H y LS-UH (implante mamario de gel de silicona de alta cohesión superficie liso y de perfiles Estándar, Alto y Ultra Alto), Texturado: IMGHC TX-S, TX-H, TX-UH, TX-R, TX-AL y TX-AR (implante mamario de gel de silicona de alta cohesión superficie texturado y de perfiles Estándar, Alto, Ultra Alto, Reconstrucción, Asimétrico Derecho y Asimétrico Izquierdo) PM-1155-6, y Prótesis Mamarias Pellenas de Gel de Alta Cohesión marca PIP, modelos IMGHC MX-S, IMGHC MX-H, IMGHC MX-UH (Implante Mamario de Gel de Silicona de Alta Cohesión Superficie Micro Texturizada, en sus perfiles Estándar, Alto y Ultra Alto), IMGHC LS-EH (Implante Mamario de Gel de Silicona de Alta Cohesión Superficie Liso Extra Alto), IMGHC TX-EH (Implante Mamario de Gel de Silicona de Alta Cohesión Superficie Texturizado Extra Alto) PM-1155-11.

Que esta Administración Nacional, con fecha 1 de abril de 2010 emitió el siguiente comunicado de prensa: "Ante las informaciones publicadas sobre el retiro del mercado francés de las prótesis mamarias marca PIP, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, (ANMAT) informa a la población y a los profesionales de la salud que se abstengan de usar las **prótesis mamarias de silicona Poly Implant Prothése (PIP), origen Francia**. La ANMAT está analizando la situación,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 15091

para ello solicitó información a la Institución Reguladora de Productos Médicos de Francia y a la brevedad dará una respuesta definitiva sobre el tema".

Que en tal sentido, la información obtenida de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS) consiste en el texto de la decisión adoptada con fecha 29 de marzo de 2010 e informaciones/recomendaciones de seguridad referidas a los implantes mamarios pre-rellenos de gel de silicona fabricados por la firma Poly Implant Prothese, emitida por la Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos, Departamento de las Vigilancia de la aludida Agencia.

Que el día 5 de abril de 2010 la firma Pro Estética S.A presenta ante la ANMAT el comunicado de prensa que difundió el día 1 de abril de 2010 a través del cual informa que ha decidido retirar del mercado todo su stock de productos hasta que la situación se aclare.

Que a la fecha no existen en nuestro país reportes de tecnovigilancia de los productos médicos implantes mamarios pre-rellenos de gel de silicona fabricados por la empresa Poly Implant Prothese y comercializados por la firma Pro Estética S.A.

Que la Dirección de Tecnología Médica considera necesario, a los fines de proteger la salud de la población, adoptar las siguientes medidas: a) prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos inscriptos ante esta Administración Nacional identificados como PM -1155-6 y PM -1155-11; y b) ordenar a la firma Pro Estética S.A. el retiro del mercado de los productos médicos señalados, que hayan sido comercializados y que a la fecha no hayan sido implantados, como así también los resultados de los monitoreos realizados en la población implantada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1501

Que de acuerdo al artículo 3º, inc. a) del Decreto n° 1490/92, esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referido a: "...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana".

Que asimismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8º, inc. f) del aludido Decreto, esta Administración tiene la atribución y obligación de: "f) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente".

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto n° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 15091

productos médicos importados por la firma PRO ESTÉTICA S.A. identificados como: Prótesis Mamarias Prellenadas de Gel de Alta Cohesión, con el nombre comercial PIP y sus presentaciones Liso: IMGHC LS-S, LS-H y LS-UH (implante mamario de gel de silicona de alta cohesión superficie liso y de perfiles Estándar, Alto y Ultra Alto), Texturado: IMGHC TX-S, TX-H, TX-UH, TX-R, TX-AL y TX-AR (implante mamario de gel de silicona de alta cohesión superficie texturado y de perfiles Estándar, Alto, Ultra Alto, Reconstrucción, Asimétrico Derecho y Asimétrico Izquierdo) PM-1155-6, y Prótesis Mamarias Prellenadas de Gel de Alta Cohesión marca PIP, modelos IMGHC MX-S, IMGHC MX-H, IMGHC MX-UH (Implante Mamario de Gel de Silicona de Alta Cohesión Superficie Micro Texturizada, en sus perfiles Estándar, Alto y Ultra Alto), IMGHC LS-EH (Implante Mamario de Gel de Silicona de Alta Cohesión Superficie Liso Extra Alto), IMGHC TX-EH (Implante Mamario de Gel de Silicona de Alta Cohesión Superficie Texturizado Extra Alto) PM- 1155-11.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma PRO ESTÉTICA S.A. proceder al retiro del mercado de todos los productos médicos indicado en el artículo 1º, que hayan sido comercializados y que a la fecha no hayan sido implantados, debiendo presentar ante la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria que acredite el resultado de dicho procedimiento, como así también los resultados de los monitoreos realizados en la población implantada.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Asociaciones y Entidades profesionales que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1501**

correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Gírese a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos. Cumplido, archívese. *

Expediente n° 1-47-5948-10-0

DISPOSICIÓN N°

1501

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.