

Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 003-2010

Dispositivo Médico será llamado a revisión de oficio

INVIMA DECIDE SUSPENDER PREVENTIVAMENTE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRÓTESIS MAMARIAS "PIP" EN COLOMBIA

Bogotá D.C. 06 de abril de 2010

- *Pacientes que hayan sido tratadas con estos implantes deben acudir a su cirujano para realizar examen preventivo de seguimiento*
- *Se solicita al personal médico suspender inmediatamente la utilización de las prótesis mamarias "PIP"*

A partir del informe de seguridad realizado por el Grupo de Tecnovigilancia del INVIMA y teniendo en cuenta el pronunciamiento de la agencia sanitaria francesa AFSSAPS del pasado 29 de marzo, cuando decidió la suspensión de la fabricación, mercadeo, distribución, exportación y uso de prótesis mamarias *Poly Implant Prothese - PIP* por utilizar en el relleno siliconas que no aportaban las pruebas de biocompatibilidad, y al detectar que el producto presenta roturas con una frecuencia que duplica la de otros fabricantes, el INVIMA ha decidido suspender preventivamente la comercialización y uso de estas prótesis mamarias en el País.

Este producto cuenta con Registro Sanitario del INVIMA, que autoriza a la firma "Colombian Medical International S.A." para la importación y comercialización de las prótesis en Colombia.

De conformidad con el procedimiento legal, y conforme la recomendación de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, se continuará con el proceso de **revisión de oficio**, que consiste en el análisis de información técnica y científica, que determina si un producto amparado con Registro Sanitario puede o no continuar en el mercado, si es necesario cambiar las condiciones de su comercialización, o si se deben tomar medidas inmediatas cuando se conoce información nacional o internacional sobre los



Libertad y Orden



ALERTA SANITARIA

ALERTA INVIMA 003-2010

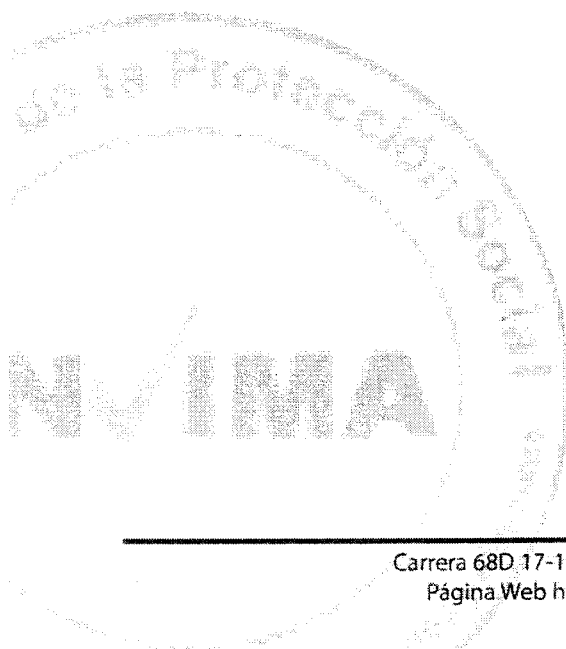
efectos secundarios, riesgos o contraindicaciones, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

El INVIMA recomienda que los pacientes que hayan sido sometidos a implantes utilizando estas prótesis, visiten a su cirujano a fin de someterse a seguimiento preventivo. No se encuentra mérito para la remoción preventiva de los implantes colocados, salvo que se identifiquen síntomas de ruptura de la prótesis.

El INVIMA solicita al personal médico suspender inmediatamente la utilización de las prótesis mamarias *Poly Implant Prothese - PIP* y reportar al Programa de Tecnovigilancia del INVIMA cualquier evento adverso, a través de la página www.invima.gov.co, del correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co o telefónicamente a través de la línea 4235656 ext. 104 y 122 de Bogotá.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios



www.invima.gov.co