



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES FABRICADOS POR LA EMPRESA SILIMED

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO.

Referencia: PS, 13/2015

La AEMPS informa de la suspensión del certificado CE de conformidad que ampara a los implantes fabricados por la empresa SILIMED, Brasil, debido a defectos de calidad, y de las medidas acordadas por las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la distribución de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Hasta el momento no existen indicios de que estos defectos puedan ocasionar riesgos para la salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junto con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea (UE), ha sido informada de la suspensión temporal del certificado de marcado CE, emitido por el Organismo Notificado Alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, con número de identificación 0123, para los implantes de silicona fabricados por SILIMED Industria de Implantes, Ltda., Brasil, que se relacionan a continuación:

- **Implantes de silicona para cirugía plástica:**

Implantes mamarios, pectorales, de glúteo, de pantorrilla e implantes para cirugía de la mano.

Expansores de tejido, implantes faciales, de cirugía nasal, lámina de suspensión para mamoplastia.

- **Implantes de silicona para cirugía bariátrica:**

Balones gástricos y bandas gástricas.

- **Implantes de silicona para urología:**

Implantes testiculares, de pene y conformadores vesicales.

Constrictor periuretral, tubos para hipospadia y stents vaginales.



- **Implantes de silicona para cirugía general:**

Hojas y bloques de silicona.

- **Productos invasivos de silicona:**

Prótesis de prueba para implantes de silicona.

Estos productos se distribuyen en España por la empresa Silimed España, sita en calle Secoya, 29ª, 3º-1ª, 28044 Madrid.

De acuerdo con la información facilitada, esta suspensión viene motivada por los defectos de calidad identificados por el Organismo Notificado durante una inspección a la planta de fabricación de Silimed en Brasil, en la que se determinó la existencia de partículas en la superficie de algunos implantes.

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.

ACCIONES ACORDADAS

La AEMPS, junto con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la UE, ha iniciado una investigación en la que se ha acordado **el cese de la comercialización de todos los productos amparados por el certificado suspendido.**

Con la información disponible, no existen indicios de que la existencia de partículas en la superficie de los implantes pueda ocasionar un riesgo para la salud de los pacientes portadores. No obstante, **como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios deben cesar la implantación de los productos hasta que concluyan las investigaciones iniciadas.**

La AEMPS está trabajando estrechamente junto con el resto de autoridades europeas en la evaluación del caso para determinar la necesidad de establecer medidas adicionales.

Cualquier problema relacionado con los productos de la empresa SILIMED Industria de Implantes, Ltda. debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios.](#)