

Julio 26, 2019

Estimado cliente,

Allergan anunció el retiro voluntario mundial de los Implantes Mamarios Texturizados BIOCELL® y los Expansores Tisulares BIOCELL®.

Allergan está tomando esta acción como una medida preventiva después de la notificación de la información de seguridad global recientemente actualizada en relación con la incidencia poco frecuente del Linfoma Anaplásico de Células Grandes asociado con Implantes Mamarios (BIA-ALCL) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).

Como efecto inmediato, Allergan recomienda que los profesionales de la salud cesen la implantación de Implantes mamarios texturizados BIOCELL® y Expansores Tisulares BIOCELL® y solicita que todo producto no utilizado se devuelva a Allergan. Allergan proporcionará orientación sobre como devolver el producto no utilizado.


**Es importante destacar, que la FDA y otras autoridades de salud no han recomendado la remoción o reemplazo de los Implantes Mamarios Texturizados o Expansores Tisulares en pacientes asintomáticas.**

La FDA emitió un comunicado de prensa y publicó materiales en su sitio web anunciando el retiro voluntario. En estos materiales, la FDA incluyó una sección titulada "Recomendaciones para los Profesionales de la Salud", así como una sección para pacientes titulada "Pacientes: Recomendaciones importantes si usted tiene implantes mamarios Allergan BIOCELL". Usted debe revisar las comunicaciones de la FDA que se pueden encontrar en <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan>

Este retiro global no afecta los Implantes Mamarios de Allergan NATRELLE Lisos o Texturizados MICROCELL® y los Expansores Tisulares. Los implantes mamarios lisos NATRELLE® y los expansores de tejido liso continuarán estando disponibles para los médicos y para los pacientes.

El retiro incluye:

Implantes Mamarios Natrelle de Solución Salina 168, 363, 468
Implantes Mamarios Natrelle y McGhan 410 Estilos LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Implantes Mamarios Natrelle y McGhan 410 <i>Soft Touch</i> Estilos LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle 510 Gel-Dual Estilos LX, MX, FX
Implantes Mamarios Natrelle INSPIRA, Estilos TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX
Implantes de Gel Redondos Natrelle y McGhan, Estilos 110, 110 Soft Touch, 115, 120, 120 Soft Touch
Implantes Mamarios Natrelle Komuro Estilos KML, KMM, KLL, and KLM
Implantes Mamarios Natrelle Ritz Princess Estilos RML, RMM, RFL, RFM
Implantes de Doble Lumen Natrelle 150 Altura completa y Altura baja
Expansores Tisulares Natrelle 133 con o sin aleta de sutura: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133FX, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133FX, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133FX-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T
Expansor Tisular Natrelle 133 Plus Estilos 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-FX, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-FX, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-FX-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T



Como usted sabe, la seguridad del paciente es de primordial importancia para Allergan. Todos los pacientes con implantes mamarios deben analizar con su cirujano plástico el riesgo y beneficio de los implantes junto con cualquier inquietud específica.

Allergan continuará trabajando en conjunto con las autoridades sanitarias mundiales en iniciativas de registros incluyendo el Registro de Pacientes y Resultados para los Implantes Mamarios y Linfoma de Células Grandes (ALCL) Etiología y Epidemiología (PROFILE) y el Registro Nacional de Implantes Mamarios (NBIR) ya que creemos que estos registros promoverán el mejor entendimiento de las experiencias de los pacientes con implantes mamarios.

Los profesionales de la Salud con preguntas sobre este anuncio deben contactar al área de Información Médica utilizando los datos de contacto en el siguiente enlace en el sitio web de Allergan: [Allergan Global Medical Information Contacts](#).

	E-MAIL	Telephone
<b>Argentina</b>	<a href="mailto:medinfo.argentina@allergan.com">medinfo.argentina@allergan.com</a>	0800-266-5223
<b>Colombia</b>	<a href="mailto:medinfo.colombia@allergan.com">medinfo.colombia@allergan.com</a>	01-800-012-9729
<b>Chile</b>	<a href="mailto:medinfo.chile@allergan.com">medinfo.chile@allergan.com</a>	800-392-628
<b>OLA (Distribuidores)</b>	<a href="mailto:medinfo.latinamerica@allergan.com">medinfo.latinamerica@allergan.com</a>	N/A

Atentamente,

Fernando Giacomini MD  
Head Chief Medical Office  
OLA Region

ALLERGAN Productos Farmacéuticos S.A.

