



Nota de información de la ANSM traducida por CEREPLAS

14/02/2014

Como parte de su programa de inspección de dispositivos médicos, la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) ha puesto en evidencia algunas de las actividades de fabricación llevadas a cabo por la compañía CEREPLAS no están de acuerdo con el reglamento.

Estos incluyen el control del proceso de esterilización y la calificación de los equipos utilizados en la producción.

Los compromisos de cumplimiento realizado por la empresa no se hicieron, por lo tanto, ANSM ha decidido iniciar un proceso de policía sanitaria para la suspensión de la puesta en el mercado, exportación, distribución y uso de los implantes mamarios y los probadores de la compañía CEREPLAS hasta el cumplimiento de los compromisos, y decidió la retirada de estos productos.

El certificado CE de estos productos sólo se han suspendido por el organismo notificado.

Para los productos incluidos en la decisión y que ya están en el mercado, la compañía CEREPLAS trajo elementos que conducen a no poner en peligro el uso seguro de los productos.

La Agencia no tiene pruebas para sospechar la existencia de la propia serie de estos dispositivos utilizados previamente riesgo para la salud.