

N.º 130/CD

Data: 06/08/2010

Assunto: **Implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante Rofil Medical Nederland B.V.**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

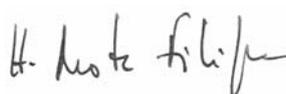
Na sequência da detecção no mercado europeu de **implantes mamários de silicone pré-cheios do fabricante holandês Rofil Medical Nederland B.V. da marca M-implants**, com as referências IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS, o INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente para os dispositivos médicos, informa o seguinte:

- Estes implantes mamários são similares aos do fabricante francês Poly Implant Prothese que, em Março de 2010, foram alvo de recolha do mercado, conforme [Circular Informativa nº 063/CD de 31/03/2010](#);
- Os distribuidores por grosso que operam no mercado nacional e que comercializam dispositivos médicos do fabricante holandês supracitado, não comercializaram estes implantes;
- Esta informação foi transmitida ao Infarmed pela autoridade competente holandesa (Dutch Healthcare Inspectorate).

Atendendo a que existe livre circulação de produtos no espaço económico europeu, o Infarmed recomenda a todos os profissionais de saúde que operam na área da cirurgia estética e/ou reconstrutiva que, caso detectem a existência destes implantes mamários, não os utilizem e informem a Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; fax: +351 21 798 72 81; e-mail: daps@infarmed.pt.

Conforme habitual, o Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo