

Circular Informativa

N.º 256/CD/8.1.7.

Data: 13/11/2013

Assunto: **Implantes mamários M-implants, do fabricante Rofil Medical Implants Ltd. (Chipre) - suspensão da comercialização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da deteção de resultados fora das especificações nos ensaios efetuados à matéria-prima de implantes mamários do fabricante cipriota Rofil Medical Implants Ltd., com a marca M-implant, originalmente fabricados pela empresa sul coreana HansBiomed Corporation, a autoridade competente francesa (ANSM) suspendeu a sua comercialização, distribuição e utilização até que seja devidamente atestado o seu cumprimento com os requisitos aplicáveis.

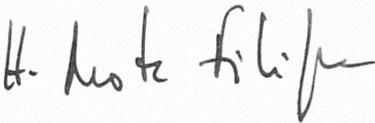
Estes implantes, do fabricante HansBiomed Corporation, são também comercializados sob a marca *Bellage*, e, fora da Europa, sob a marca *NatureShape* para o fabricante francês Vital Esthetique, que cessou a sua comercialização.

Até à data, não existe evidência da comercialização dos produtos em questão no mercado português.

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 detetem a existência destes implantes mamários, não os utilizem e informem a Direção 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.

O Infarmed continuará a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo