

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA TEKSTUROWANYCH IMPLANTÓW I  
EKSPANDERÓW TKANKOWYCH PIERSII FIRMY ALLERGAN**

Szanowni Państwo!

Firma Allergan informuje o zawieszeniu sprzedaży i wycofaniu z obrotu na rynkach europejskich teksturowanych implantów piersi i ekspanderów tkankowych ze skutkiem natychmiastowym.

Decyzja o zawieszeniu sprzedaży i wycofaniu z obrotu teksturowanych implantów piersi i ekspanderów tkankowych podjęta została w związku z wygaśnięciem ważności certyfikatu CE i wystosowaniu wezwania do obowiązkowego wycofania z obrotu implantów piersi i ekspanderów tkankowych przez agencję Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Mimo, że firma Allergan nie zgadza się z zasadnością wezwania przekazanego przez ANSM, Spółka w pełni współpracuje z wyżej wymienionym urzędem. Firma Allergan jest przekonana o przewadze korzyści nad ryzykiem w odniesieniu do wytwarzanych przez nią implantów piersi. Wezwanie wystosowane przez ANSM oraz podjęte w związku z nim aktywności nie są poparte żadnymi nowymi dowodami naukowymi dotyczącymi tych produktów. Ponadto agencja ANSM nie określiła żadnego bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia pacjentek, którym wszczepiono teksturowane implanty piersi.

Jednocześnie chcielibyśmy poinformować, że jednostka notyfikowana GMED odnowiła ważność certyfikatu CE dla gładkich implantów piersiowych firmy Allergan. Wyżej wymienione działania nie dotyczą implantów gładkich, które pozostają dostępne dla pacjentek.

Bezpieczeństwo pacjentów i jakość produktów to najwyższe priorytety firmy Allergan. Firma Allergan czuje się zobowiązana do zapewnienia, że wytwarzane przez nią teksturowane implanty piersi i ekspandery tkankowe cechują się ścisłą zgodnością ze wszystkimi wymogami regulacyjnymi i są oparte na najbardziej rygorystycznych dowodach naukowych oraz najwyższych standardach branżowych. Firma Allergan podchodzi do tej sytuacji bardzo

poważnie i zobowiązuje się do informowania na bieżąco wszystkich zainteresowanych stron, w miarę jak dostępnych będzie więcej informacji.

Allergan będzie kontynuować wysiłki zmierzające do odnowienia przez GMED ważności oznaczenia CE, oraz planuje apelację w celu zapewnienia pacjentkom dostępu do produktów polecanych przez ich chirurgów.

Co ważne, profil bezpieczeństwa teksturowanych implantów piersi jest znany, a ich chirurgiczne usunięcie na podstawie samej tej informacji nie jest zalecane, zwłaszcza biorąc pod uwagę znane zagrożenia, jakie taki zabieg może stwarzać dla pacjentek.

W ramach podjętych środków ostrożności, prosimy o niezwłoczne wstrzymanie obrotu/ stosowania implantów piersi i ekspanderów tkankowych będących w Państwa posiadaniu.

Jednocześnie chcielibyśmy poinformować, iż generalnym dystrybutorem implantów teksturowanych firmy Allergan w Polsce jest firma HAMMERmed Medical Polska Sp. z o.o. Sp.k., która będzie kontaktować się z Państwem, w celu ustalenia dalszych aktywności w zakresie zwrotu implantów teksturowanych firmy Allergan wprowadzonych do obrotu na terytorium Polski.

Osoba do kontaktu:

**Justyna Błaszczyk**

HAMMERmed Medical Polska Sp. z o.o. Sp.k.

ul. Kopcińskiego 69/71

90-032 Łódź

tel.42 639 10 10

Z poważaniem,

  
**Jakub Symonowicz**  
Senior Manager Regulatory Affairs  
Allergan Sp. z o.o.