



São Paulo, 22 de dezembro de 2018

Prezado cliente,

Devido a determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de suspender de forma preventiva a importação, comercialização e utilização das próteses mamárias texturizadas produzidas pela Allergan, no dia 21 de dezembro de 2018, reforçamos a importância de **segregar imediatamente** os seguintes produtos, caso tenha em estoque:

- **CUI Implante Mamário de Superfície Texturizada Allergan**
- **Natrelle Implante Mamário Texturizado Allergan**
- **Natrelle Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen**
- **BRST Implante Mamário Texturizado Allergan**

A determinação da agência regulatória brasileira segue decisão da ANSM, órgão francês para segurança de medicamentos e produtos para a saúde, anunciada no dia 19 de dezembro de 2018. Na Europa, a suspensão das vendas decorre da não conclusão do processo de renovação da licença de comercialização para os produtos, chamada Marca CE, da empresa para esses produtos, obrigatória na região. Importante destacar que não foi identificado nenhum risco imediato à saúde das mulheres com implantes mamários texturizados.

É importante reforçar que:

- pacientes que possuem implantes mamários da Allergan não necessitam de cuidados adicionais, além dos já rotineiros, como o acompanhamento anual com o seu médico;
- não há nenhuma nova evidência científica a respeito de riscos imediatos à saúde relacionado ao uso dos implantes mamários texturizados;
- não há nenhuma recomendação de remoção cirúrgica das próteses;
- a suspensão da ANVISA é uma ação preventiva e temporária.

Tão logo a situação seja alterada, comunicaremos a todos os clientes. Se você tiver qualquer pergunta sobre este comunicado, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Allergan (0800 14 4077)

Atenciosamente,

Allergan

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105 - 18º andar –

Edifício Thera Corporate

São Paulo/SP CEP: 04571-900

www.allergan.com.br