



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES TESTICULARES Y STENTS VAGINALES FABRICADOS POR LA EMPRESA COLOPLAST

Fecha de publicación: 26 de octubre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO.  
Referencia: PS, 16/2015

**La AEMPS informa de que los “Implantes testiculares y stents vaginales inflables”, en los que figura como empresa fabricante COLOPLAST A/S Dinamarca, han sido fabricados por su subcontratista Silimed, Brasil, por lo que también están afectados por la suspensión del certificado CE de conformidad de esta empresa, debido a defectos de calidad. La AEMPS ha requerido al distribuidor que cese la distribución de los productos. Los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación. Hasta el momento no existen indicios de que los defectos de calidad encontrados puedan ocasionar riesgos para la salud.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó el pasado 24 de septiembre la [Nota Informativa PS, 13/2015](#): Cese de la comercialización y de la utilización de los implantes fabricados por la empresa SILIMED.

En la nota, la AEMPS informaba de la suspensión del certificado CE de conformidad que amparaba a los implantes de silicona fabricados por la empresa SILIMED, Brasil, debido a defectos de calidad, y de las medidas acordadas por las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea. Igualmente, en la nota se informaba que la AEMPS había requerido al distribuidor que cesara la distribución de los productos y que los centros y profesionales sanitarios debían cesar su implantación.

Posteriormente, se ha establecido que los implantes de silicona que se relacionan a continuación, fabricados por Coloplast A/S, Dinamarca, han sido fabricados por su subcontratista SILIMED Industria de Implantes, Ltda., Brasil, por lo que también están afectados por la suspensión del certificado CE de conformidad de esta empresa y por las acciones



acordadas por las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la UE.

- **Implantes testiculares Kiwee®:** REF: PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- **Stents vaginales – inflables:** VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Estos productos se distribuyen en España por la empresa Coloplast Productos Médicos, S.A. C/ Condesa de Venadito, 5º, 4ª Planta, 28027 Madrid.

Por tanto, la AEMPS ha requerido a la empresa distribuidora Coloplast Productos Médicos, S.A. que cese la distribución de estos productos. Como medida de precaución, los centros y profesionales sanitarios deben cesar su implantación.

Cualquier problema relacionado con los productos de la empresa SILIMED Industria de Implantes, Ltda y de los Implantes testiculares Kiwee y Stents vaginales – inflables de la empresa COLOPLAST A/S debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios.](#)