



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.07.2019 № 014-1810/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2314899

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Аллерган СНГ САРЛ», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий «Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle», производства «АЛЛЕРГАН», Великобритания, регистрационное удостоверение от 26.02.2018 № ФСЗ 2009/05895, срок действия не ограничен, «Тканевой эспандер Natrelle 133 Plus», производства «АЛЛЕРГАН», Великобритания, регистрационное удостоверение от 14.02.2017 № ФСЗ 2010/06196, срок действия не ограничен, «Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150», производства «АЛЛЕРГАН», Великобритания, регистрационное удостоверение от 26.02.2018 № ФСЗ 2010/06197, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых вариантов исполнения медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: новые данные о безопасности, касающиеся нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Аллерган СНГ САРЛ» (109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, пом. I, тел.+7(495) 974-03-53).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № AGN-598/2019
от 29.07.2019

ООО «Аллерган СНГ САРЛ» выражает свое почтение и сообщает об обновлении списка добровольно отзываемых с рынка Российской Федерации текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров. Дополненный список приведен ниже:

1. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - ST 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - INSPIRA TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX
 - 510 LX, MX, FX

2. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06196
Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
варианты исполнения:
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
Natrelle 133P-FV, Natrelle 133P-MV, Natrelle 133P-LV, Natrelle 133P-MX,
Natrelle 133P-SX, Natrelle 133P-SV,
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus с шовными петельками
Natrelle T-133P-FV, Natrelle T-133P-MV, Natrelle T-133P-LV, Natrelle
T-133P-MX, Natrelle T-133P-SV, Natrelle 133P-FX, Natrelle T-133P-FX

3. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06197
Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый
физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150
варианты исполнения: FH, SH

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»
Россия,
109004 Москва,
ул. Станиславского, 21, стр 2
помещение №1

Тел.: + 7 (495) 974 0353
Факс: + 7 (495) 974 0354
www.allergan.com

Просим обратить Ваше внимание, что данный отзыв не относится к продукции, указанной в следующих регистрационных удостоверениях:

1. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - INSPIRA SRX, SRF, SRM, SRL, SSX, SSF, SSM, SSL, SRLP, SSLP

2. Регистрационное удостоверение: ФЗС 2010/06679
Имплантат грудной примерочный с возможностью повторной стерилизации Natrelle
варианты исполнения:
 - Natrelle INSPIRA
 - Natrelle 410

На время отзыва компанией организована служба поддержки клиентов, действующая по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com.

Компания ООО «Аллерган СНГ САПЛ» обязуется предоставлять новую и дополнительную информацию по мере ее появления.

Директор регуляторного отдела



В.А. Чеканова

Исп. Семина Ирина
+7 495 974-03-53, доб. 4240
Irina.Semina@ALLERGAN.com

Исх. № AGN-596/2019
от 26.07.2019

ООО «Аллерган СНГ САРЛ» выражает свое почтение и сообщает о незамедлительном прекращении обращения и добровольном отзыве с рынка Российской Федерации текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров, указанных в следующих регистрационных удостоверениях:

1. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - ST 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
 - INSPIRA TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX
 - 510 LX, MX, FX

2. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06196
Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
варианты исполнения:
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus
Natrelle 133P-FV, Natrelle 133P-MV, Natrelle 133P-LV, Natrelle 133P-MX,
Natrelle 133P-SX, Natrelle 133P-SV,
 - Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus с шовными петельками
Natrelle T-133P-FV, Natrelle T-133P-MV, Natrelle T-133P-LV, Natrelle
T-133P-MX, Natrelle T-133P-SV,

3. Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2010/06197
Имплантат грудной, наполненный гелем, дополнительно наполняемый
физиологическим раствором, с инъекционным портом, Natrelle 150
варианты исполнения: FH, SH

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»
Россия,
109004 Москва,
ул. Станиславского, 21, стр. 2
помещение №1

Тел.: + 7 (495) 974 0353
Факс: + 7 (495) 974 0354
www.allergan.com

Просим обратить Ваше внимание, что данный отзыв не относится к продукции, указанной в следующих регистрационных удостоверениях:

1. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2009/05895
Имплантат грудной, наполненный гелем, Natrelle
варианты исполнения:
 - INSPIRA SRX, SRF, SRM, SRL, SSX, SSF, SSM, SSL, SRLP, SSLP
2. Регистрационное удостоверение: ФЦЗ 2010/06679
Имплантат грудной примерочный с возможностью повторной стерилизации Natrelle
варианты исполнения:
 - Natrelle INSPIRA
 - Natrelle 410

На время отзыва компанией организована служба поддержки клиентов, действующая по телефону 8-495-974-03-53 и электронному адресу MW-MedInfo@Allergan.com.

Компания ООО «Аллерган СНГ САПЛ» обязуется предоставлять новую и дополнительную информацию по мере ее появления.

Приложения:

1. Пресс-релиз компании Allergan plc на английском языке на 4 л.
2. Перевод пресс-релиза на русский язык на 2 л.

Директор регуляторного отдела



В.А. Чеканова

Исп. Семина Ирина
+7 495 974-03-53, доб. 4240
Irina.Semina@ALLERGAN.com

ПРЕСС-РЕЛИЗ КОМПАНИИ АЛЛЕРГАН (ПЕРЕВОД)

Компания Аллерган сообщает о добровольном отзыве текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL®

- Данная мера является следствием недавно опубликованных данных от Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)*
- FDA не рекомендует профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов у бессимптомных пациентов*
- Данная мера не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры*

24 июля 2019 г. Компания Аллерган сообщила о добровольном глобальном отзыве текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL®.

Данное действие является мерой предосторожности в связи с недавно обновленными глобальными данными о безопасности, полученными и опубликованными американским Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами (FDA), касающимися нечастых случаев развития анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с имплантатами молочной железы (BIA-ALCL).

Компания Аллерган останавливает распространение (дистрибьюцию) и продажу текстурированных грудных имплантатов и тканевых экспандеров BIOCELL® на всех рынках присутствия продукта. С немедленным вступлением в силу, специалисты здравоохранения более не должны использовать текстурированные грудные имплантаты и тканевые экспандеры BIOCELL®, а неиспользованная продукция должна быть возвращена компании Аллерган. Информация по возврату неиспользованной продукции будет сообщена клиентам компании Аллерган дополнительно.

Здоровье пациента и его безопасность являются ключевым приоритетом компании Аллерган. В случае каких-либо опасений, пациентам рекомендуется обратиться к своему пластическому хирургу для обсуждения профиля польза-риск грудных имплантатов.

Важно, что FDA и другие регуляторные органы здравоохранения не рекомендуют профилактическое удаление (эксплантацию) или замену текстурированных грудных имплантатов у бессимптомных пациентов.

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»
Россия,
109004 Москва,
ул. Станиславского, 21, стр. 2
помещение №1

Тел.: +7 (495) 974 0353
Факс: +7 (495) 974 0354
www.allergan.com

Данная мера не распространяется на гладкие грудные имплантаты и MICROCELL® (микротекстурированные) грудные имплантаты и тканевые экспандеры

Отзыв касается следующей продукции:

<i>Natrelle Saline breast implant styles 168, 363, 468</i>
<i>Natrelle and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX</i>
<i>Natrelle and McGhan 410 Soft Touch breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX</i>
<i>Natrelle 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX</i>
<i>Natrelle INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX</i>
<i>Natrelle and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 Soft Touch, 120, 120 Soft Touch</i>
<i>Natrelle Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM</i>
<i>Natrelle Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM</i>
<i>Natrelle 150 Full Height and Short Height double lumen implants</i>
<i>Natrelle 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T</i>
<i>Natrelle 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T</i>

За дополнительной информацией обращайтесь в источники, указанные в оригинальном документе, а также на сайт компании www.Allergan.com



NEWS RELEASE

**CONTACTS: Allergan:
Investors:**
Manisha Narasimhan, PhD
(862) 261-7162

Christine Chiou
(862) 261-7396

Media:
Fran DeSena
(862) 261-8820

Mark Marmur
+44 7725 758677

Lisa Brown
(862) 261-7320

Allergan Voluntarily Recalls BIOCELL® Textured Breast Implants and Tissue Expanders

***– Global Action Follows Notification of Updated Safety Information from the U.S.
Food and Drug Administration (FDA) –***

***– FDA Does Not Recommend Removal or Replacement of Textured Breast
Implants in Asymptomatic Patients –***

– Smooth and MICROCELL® Breast Implants and Tissue Expanders Not Impacted

DUBLIN, IRELAND – JULY 24, 2019 – Allergan plc (NYSE: AGN) today announced a voluntary worldwide recall of BIOCELL® textured breast implants and tissue expanders. Allergan is taking this action as a precaution following notification of recently updated global safety information concerning the uncommon incidence of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) provided by the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

BIOCELL® saline-filled and silicone-filled textured breast implants and tissue expanders will no longer be distributed or sold in any market where they are currently available. Effective immediately, healthcare providers should no longer implant new BIOCELL® textured breast implants and tissue expanders and unused products should be returned to Allergan. Allergan will provide additional information to customers about how to return unused products.

Patient safety is a priority for Allergan. Patients are advised to speak with their plastic surgeon about the risks and benefits of their implant type should they have any concerns.

Importantly, the FDA and other health authorities have not recommended removal or replacement of textured breast implants or tissue expanders in asymptomatic patients.

This global recall does not affect Allergan's NATRELLE® smooth or MICROCELL® breast implants and tissue expanders.

The recalled products include:

Natrelle Saline breast implant styles 168, 363, 468
Natrelle and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle and McGhan 410 <i>Soft Touch</i> breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX
Natrelle INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX
Natrelle and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 <i>Soft Touch</i> , 120, 120 <i>Soft Touch</i>
Natrelle Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM
Natrelle Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM
Natrelle 150 Full Height and Short Height double lumen implants
Natrelle 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T
Natrelle 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FV-T, 133P-MV-T, 133P-LV-T, 133P-MX-T, 133P-SX-T, 133P-SV-T

U.S. healthcare providers with questions regarding this announcement can contact Medical Information at 1-800-678-1605 option #2 or IR-Medcom@allergan.com. For all other countries,

please use the contact details at the following link on Allergan's website: [Allergan Global Medical Information Contacts](#)

Adverse events or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting Program either online, by regular mail or by fax.

- Complete and submit the report Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Regular Mail or Fax: download form www.fda.gov/MedWatch/aeforms.htm or call 1-800-FDA-1088 to request form, then complete and return address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178.

About Allergan plc

Allergan plc (NYSE: AGN), headquartered in Dublin, Ireland, is a global pharmaceutical leader focused on developing, manufacturing and commercializing branded pharmaceutical, device, biologic, surgical and regenerative medicine products for patients around the world. Allergan markets a portfolio of leading brands and best-in-class products primarily focused on four key therapeutic areas including medical aesthetics, eye care, central nervous system and gastroenterology. As part of its approach to delivering innovation for better patient care, Allergan has built one of the broadest pharmaceutical and device research and development pipelines in the industry.

With colleagues and commercial operations located in approximately 100 countries, Allergan is committed to working with physicians, healthcare providers and patients to deliver innovative and meaningful treatments that help people around the world live longer, healthier lives every day.

For more information, visit Allergan's website at www.Allergan.com.

Forward-Looking Statement

Statements contained in this press release that refer to future events or other non-historical facts are forward-looking statements that reflect Allergan's current perspective on existing trends and information as of the date of this release. Actual results may differ materially from Allergan's current expectations depending upon a number of factors affecting Allergan's business. These factors include, among others, the difficulty of predicting the timing or outcome of FDA approvals or actions, if any; the impact of competitive products and pricing; market acceptance of and continued demand for Allergan's products; the impact of uncertainty around timing of generic entry related to key products, including RESTASIS[®], on our financial results; risks associated with divestitures, acquisitions, mergers and joint ventures; risks related to impairments; uncertainty associated with financial projections, projected cost reductions, projected debt reduction, projected synergies, restructurings, increased costs, and adverse tax

consequences; difficulties or delays in manufacturing; and other risks and uncertainties detailed in Allergan's periodic public filings with the Securities and Exchange Commission, including but not limited to Allergan's Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2018 and Allergan's Quarterly Report on Form 10-Q for the period ended March 31, 2019. Except as expressly required by law, Allergan disclaims any intent or obligation to update these forward-looking statements.