

Décision levant la suspension du 22 décembre 2000 de mise sur le marché et d'utilisation des prothèses mammaires préremplies de gel de silicone fabriquées par le laboratoire Eurosilicone

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique et notamment son article L. 5312-1 ;
Vu la décision du 22 décembre 2000 suspendant la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par les Laboratoires Eurosilicone ;
Vu la lettre du 22 décembre 2000 demandant aux Laboratoires Eurosilicone la transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de données complémentaires relatives aux propriétés physico-chimiques et mécaniques, à la biocompatibilité de ces prothèses, ainsi que de données cliniques ;
Vu les données complémentaires transmises par les Laboratoires Eurosilicone ;
Vu la lettre en date du 18 juillet 2001 adressée aux Laboratoires Eurosilicone l'informant de l'intention de l'Agence de procéder à la levée de suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par cette société ;
Considérant que, compte tenu des données transmises par les Laboratoires Eurosilicone, l'Agence dispose de garanties suffisantes permettant la mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par les Laboratoires Eurosilicone ;

Décide :

Art. 1er. - La suspension de mise sur le marché et d'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies de gel de silicone fabriquées par les Laboratoires Eurosilicone faisant l'objet de la décision du 22 décembre 2000 est levée ;

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux, et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 juillet 2001.

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>