

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 24/04/2025

Ref. AEMPS: NIPS 20/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 20/2025**LA AEMPS INFORMA SOBRE EL CESE DE ACTIVIDAD DEL FABRICANTE DE IMPLANTES GROUPE SEBBIN**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad nacional competente de Francia, la ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé), de que la empresa fabricante Groupe Sebbin, Francia, ha cesado su actividad tras una liquidación judicial. El 3 de marzo de 2025 la empresa interrumpió la fabricación y comercialización de todos sus productos.

De acuerdo con la información proporcionada por ANSM, los productos sanitarios fabricados antes del 3 de marzo de 2025, fecha hasta la que era válido el certificado de marcado CE, pueden ser utilizados e implantados, aunque sin garantías comerciales por parte del fabricante.

Estos productos han sido distribuidos en España por la empresa Sebbin Ibérica Productos Médicos S.L. que ha cesado su actividad comercial, y por la empresa Tecnomedica Canaria S.L. que no va a seguir comercializando estos productos.

Productos afectados comercializados en España:

- Expandores cutáneos
- Dispositivo médico expansor cutáneo con punto de inyección asociado
- Implantes mamarios
- Probadores mamarios
- Fat Washer
- Implantes de mentón
- Implantes de pantorrilla
- Implantes pómulos
- Conformador nasal
- Implantes de glúteo
- Válvula de inyección asociada a expandores cutáneos
- Implantes testiculares lisos

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/052261	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0376997	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	24/04/2025 11:55:40	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: HA2E3V6JMRGMGAS	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			24/04/2025 11:55:45	

Información para pacientes:

El cese de actividad de esta empresa responde a motivos comerciales, no a problemas de seguridad con sus productos. Los productos fabricados con anterioridad al 3 de marzo de 2025 cumplen los requisitos de seguridad y funcionamiento.

Información para profesionales sanitarios:

Revise si dispone en su centro de implantes del fabricante Sebbin. Tengan en cuenta que estos productos, fabricados antes del 3 de marzo de 2025, se pueden seguir implantando, pero sin ninguna de las garantías comerciales del fabricante

Datos de los distribuidores:

- Groupe Sebbin, 39 Parc d'Activités des Quatre Vents, CS80010 Boissy l'Aillerie, Francia.
- Sebbin Iberica Productos Medicos S.L., Calle Velazquez 15, 28001, Madrid.
- Tecnomedica Canaria, S.L., Calle Matagalpa 22, nave 8, 35010, Las Palmas de Gran Canaria.

Se adjunta nota informativa PS, 20/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 2	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2025/052261		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2025/0376997	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García			24/04/2025 11:55:40		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: HA2E3V6JMRGMGAS Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion			24/04/2025 11:55:45		