



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2393-6#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2393-6 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-721 de fecha 20 enero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	- RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660- BRASIL	- RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660- BRASIL - RODOVIA WASHINGTON LUIZ, SITIO 20 ÁREA A, SITIO 21 ÁREA B, DUQUE DE CAXIAS, RIO DE JANEIRO - CEP: 25225-015 - BRASIL

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante Glúteo gel de silicona lisa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se indica para proporcionar un resultado estético natural en cirugías de gluteoplastia de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región glútea

Modelos: 10910-XXX;

10910-160 / 10910-180 / 10910-200 / 10910-220 / 10910-240 / 10910-270 / 10910-300 / 10910-330 / 10910-360

13960-XXX;

13960-200 / 13960-250 / 13960-300 / 13960-350 / 13960-400 / 13960-450 / 13960-500 / 13960-550

13961-XXX;

13961-200 / 13961-250 / 13961-300 / 13961-350 / 13961-400 / 13961-450 / 13961-500 / 13961-550

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Se suministra estéril y apirogénico, en embalaje doble, empaquetado en caja externa sellada, donde se encuentran los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de caducidad, tamaño o volumen. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en la etiqueta, como se describe a seguir:

- Superficie Lisa: Verde

- Superficie Revestida con Espuma de Poliuretano: Naranja

Los símbolos presentados en la etiqueta están descritos en el impreso adjuntado a esta instrucción de uso.

Método de esterilización: Se utiliza el siguiente método de esterilización:

- Óxido de etileno.

Atendiendo a las exigencias del país al que se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas adosadas al embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

Prohibido reprocesar.

Nombre del fabricante: SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración: - RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO
- RJ CEP: 21240-660- BRASIL

- RODOVIA WASHINGTON LUIZ, SITIO 20 ÁREA A, SITIO 21 ÁREA B, DUQUE DE CAXIAS,
RIO DE JANEIRO - CEP: 25225-015 - BRASIL

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 marzo 2025.

 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 27 marzo 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 66252	


 ABRIOLA Leticia Adriana
 CUIL 27323186494