



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2393-8#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 2393-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-1291 de fecha 14 febrero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
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: Implantes de pantorrilla

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: Los Implantes de Pantorrilla - Gel de Silicona - Superficie Lisa se indican en cirugías estéticas de aumento y reconstrucción uni o bilateral de la región de la pantorrilla con el objetivo de proporcionar un resultado estético natural en la corrección de

deformidades congénitas de la pantorrilla (ej. espina bífida, talipes equinovarum), la corrección de deformidades adquiridas tales como traumatismos, infecciones del SNC (poliomielitis, encefalitis) o enfermedades neurológicas.

Modelos: 10400-XXX;  
10400-012 / 10400-030 / 10400-070 / 10400-090 / 10400-095 / 10400-120 / 10400-140  
10410-XXX;  
10410-085 / 10410-140 / 10410-180

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 presenta de forma unitaria.

Método de esterilización: Se utiliza uno de los siguientes procesos de esterilización:  
- Óxido de Etileno

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, 28 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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: 28 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66268