



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-401#0005

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-401 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1301/10 de fecha 18 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1728/14

1433/15

3945/15

REV 16-401#0001

DDJJ 16-401#0002

REV 16-401#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Modelos | Fabricante 1 324-0955D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™,expansor Becker™ 35 perfil Contour 145 324-1055D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 195 324-1155D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 255 324-1205D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 290 | Fabricante 1 324-0955 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM 324-1055 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM 324-1155 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM 324-1205 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>324-1255D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 325</p> <p>324-1305D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 365</p> <p>324-1355D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 400</p> <p>324-1405D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 460</p> <p>324-1505D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 565</p> <p>324-1605D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 685</p> <p>Fabricante 2</p> <p>Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota</p> <p>350-4301M 100cc</p> <p>350-4302M 250cc</p> <p>350-4303M 400cc</p> <p>350-4309M 50cc</p> <p>350-4310M 550cc</p> <p>350-4311M 700cc</p> <p>350-4304M 700cc</p> <p>350-4305M 400cc</p> <p>350-4306M 1000cc</p> <p>350-4307M 550cc</p> <p>350-4308M 850cc</p> <p>350-4312M 50cc</p> <p>350-4313M 100cc</p> <p>350-4314M 200cc</p> <p>350-4315M 300cc</p> <p>350-4316M 400cc</p> <p>350-4317M 500cc</p> <p>350-5301M 25cc</p> <p>350-5302M 50cc</p> <p>350-5303M 75cc</p> <p>350-5304M 125cc</p> <p>350-5305M 150cc</p> <p>350-5306M 250cc</p> <p>350-4402 Centerscope® Dispositivo de detección magnética</p> | <p>324-1255 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM</p> <p>324-1305 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM</p> <p>324-1355 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM</p> <p>324-1405 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM</p> <p>324-1505 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM</p> <p>324-1605 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM</p> <p>324-0955D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 145</p> <p>324-1055D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 195</p> <p>324-1155D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 255</p> <p>324-1205D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 290</p> <p>324-1255D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 325</p> <p>324-1305D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 365</p> <p>324-1355D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 400</p> <p>324-1405D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 460</p> <p>324-1505D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 565</p> <p>324-1605D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 685</p> <p>Fabricante 2</p> <p>Expansor de Tejido Rectangular Liso con</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | Domo de Inyección Remota 350-4301M 100cc 350-4302M 250cc 350-4303M 400cc 350-4309M 50cc 350-4310M 550cc 350-4311M 700cc 350-4304M 700cc 350-4305M 400cc 350-4306M 1000cc 350-4307M 550cc 350-4308M 850cc 350-4312M 50cc 350-4313M 100cc 350-4314M 200cc 350-4315M 300cc 350-4316M 400cc 350-4317M 500cc 350-5301M 25cc 350-5302M 50cc 350-5303M 75cc 350-5304M 125cc 350-5305M 150cc 350-5306M 250cc 350-4402 Centerscope® Dispositivo de detección magnética |
|--|--|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Expansor – Implante de mama

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-854 - Protésis, de mamas, internas, inflables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: aumento y/o reconstrucción mamarias

Modelos: Fabricante 1

324-0955 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1055 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1155 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1205 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1255 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1305 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1355 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1405 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1505 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-1605 Siltex™ Contour Profile Becker™35 Expander/Breast Implant Cohesive IITM

324-0955D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 145

324-1055D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 195

324-1155D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 255
324-1205D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 290
324-1255D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 325
324-1305D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 365
324-1355D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 400
324-1405D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 460
324-1505D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 565
324-1605D Siltex™ Implante mamario Cohesive II™, expansor Becker™ 35 perfil Contour 685

Fabricante 2

Expansor de Tejido Rectangular Liso con Domo de Inyección Remota

350-4301M 100cc

350-4302M 250cc

350-4303M 400cc

350-4309M 50cc

350-4310M 550cc

350-4311M 700cc

350-4304M 700cc

350-4305M 400cc

350-4306M 1000cc

350-4307M 550cc

350-4308M 850cc

350-4312M 50cc

350-4313M 100cc

350-4314M 200cc

350-4315M 300cc

350-4316M 400cc

350-4317M 500cc

350-5301M 25cc

350-5302M 50cc

350-5303M 75cc

350-5304M 125cc

350-5305M 150cc

350-5306M 250cc

350-4402 Centerscope® Dispositivo de detección magnética

Período de vida útil: 4 años (Expansor – Implante de mama);

5 años (accesorios)

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: Unitaria(1)

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco (324-XXXX Siltex™
Contour Profile Becker™ 35);

Esterilizado por radiación gamma (350-XXXXM expansor tisular);

Esterilizado por radiación gamma (Accesorios: Centerscope® Dispositivo de detección
magnética)

Nombre del fabricante: 1- MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.

2- MENTOR

Lugar de elaboración: 1. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Reino de los Países Bajos.
2. 3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos De América

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, 19 junio 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: 19 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67501