



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 612-63#0002

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 G.E. LOMBARDOZZI S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 612-63 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-3736-APN-ANMAT#MS de fecha 27 mayo 2021

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
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Softxil	SOFTXIL /SOFTXIL DOUBLE
Nombre Descriptivo del producto	Implante Facial de Silicona Suave	Material de reconstrucción de tejidos, bloque de silicona sintética
Modelos	Implante Nasal Softxil CÓDIGOS: LXXX, BLXXX, B SXXX, MXXX, IXXX, VEXXX, VTXXX, TAXXX, VXXX, SXXX, TXXX, DXXX, UXXX, FXXX, FUXXX, HUXXX, STXXX, NXXXS, NBXXX Implante de Mentón Softxil CÓDIGOS:	• S30 • S35 • N45 • N50 • S40 • S45 • NB35 • NB45 • 107 • 108 • NB55 • FU35 • ST30 • ST40 • FU40 • FU45 • ST50 • BS30 • FU50 • HU30 • BS35 • BS40 • HU40 • HU45 • BS45 • I20 • C40 • C50 • I25 • I30 • C60 • C65 • I35T • I40 • C75 • C85 • I45 • I50 • C90 • C95 • I60 • I70 • C100 • CS80 • M30 • M40 • CS85 • CL60

		• M45 • M50 • C075 • H40 • M60 • M70 • H50 • H55 • M80 • D35 • P35 • P45 • D40 • D45 • P50 • P55 • D50 • U40 • P60 • P65 • U50 • U60 • P70 • A1-35 • U70 • F30 • A1-45 • A2-50 • F35 • F40 • A2-55 • A3-45 • F45 • F50 • A3-50 • SH • F55 • N30 • Block • FH35 • N32 • N35 • FH40 • TI30 • TI40 • TI45 • L35 • L40 • L45 • L50 • TA40 • TA50 • TA60 • TA70 • V55 • V65 • VE50 • VE55 • VE60 • VE65 • VT50 • VT55 • VT60 • VT65 • BL35 • BL40 • BL45 • BL50 • T40 • T45 • T50 • SC30 • SC33 • SC40
	CXXX CSXXX COXXX CLXXXX Implante Paranasal Softxil CÓDIGOS: HXXX PXXX Implante Malar Softxil CÓDIGOS: AXXXX Bloque de Láminas Softxil CÓDIGOS: SHXXX	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Material de reconstrucción de tejidos, bloque de silicona sintética

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOFTXIL /SOFTXIL DOUBLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: SOFTXIL está diseñado para procedimientos de aumento y/o reconstrucción nasal, paranasal, malar, de la frente, de las sienes o del contorno del mentón

Modelos: • S30 • S35 • N45 • N50

- S40 • S45 • NB35 • NB45
- 107 • 108 • NB55 • FU35
- ST30 • ST40 • FU40 • FU45
- ST50 • BS30 • FU50 • HU30
- BS35 • BS40 • HU40 • HU45
- BS45 • I20 • C40 • C50
- I25 • I30 • C60 • C65
- I35T • I40 • C75 • C85
- I45 • I50 • C90 • C95
- I60 • I70 • C100 • CS80
- M30 • M40 • CS85 • CL60

- M45 • M50 • C075 • H40
- M60 • M70 • H50 • H55
- M80 • D35 • P35 • P45
- D40 • D45 • P50 • P55
- D50 • U40 • P60 • P65
- U50 • U60 • P70 • A1-35
- U70 • F30 • A1-45 • A2-50
- F35 • F40 • A2-55 • A3-45
- F45 • F50 • A3-50 • SH
- F55 • N30 • Block • FH35
- N32 • N35 • FH40 • TI30
- TI40 • TI45
- L35 • L40
- L45 • L50
- TA40 • TA50
- TA60 • TA70
- V55 • V65
- VE50 • VE55
- VE60 • VE65
- VT50 • VT55
- VT60 • VT65
- BL35 • BL40
- BL45 • BL50
- T40 • T45
- T50 • SC30
- SC33 • SC40

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Bistool Inc.

Lugar de elaboración: 3,5FL., Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6-gil, Seongdong-gu, Seúl, República de Corea

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, 20 mayo 2026.

 BALDONEDO Sabrina Laura Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 31.08.2026 11:03:01 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: 20 mayo 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 78302	



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494