



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006280-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006280-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIC SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Silimed nombre descriptivo Expansor de tejido texturizado con válvula remota y nombre técnico Expansores, de piel, de acuerdo con lo solicitado por MEDIC SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-47617514-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 76-89", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 76-89

Nombre descriptivo: Expansor de tejido texturizado con válvula remota

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Expansores, de piel

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

Modelos:

20720-250-1; 20720-300-1; 20720-400-1; 20720-500-1; 20720-600-1; 20720-800-1 20730-320-1; 20730-470-1;

20730- 600-1; 20730-850-1

20760-200-1; 20760-300-1; 20760-400-1; 20760-500-1; 20760-600-1; 20760-700-1; 20760-800-1

20800-050-3; 20800-100-3; 20800-200-3; 20800-300-3; 20800-400-3; 20800-500-3; 20800-600-3; 20800-700-3;
20800-800-3; 20800-900-3; 20800-1000-3

20807-050-1; 20807-100-1; 20807-200-1; 20807-300-1; 20807-400-1; 20807-500-1; 20807-600-1; 20807-700-1;
20807-800-1; 20807-900-1; 20807-1000-1

20810-030-3; 20810-050-3; 20810-100-3; 20810-105-3; 20810-160-3; 20810-200-3; 20810-205-3; 20810-250-3;
20810-320-3; 20810-400-3; 20810-500-3; 20810-600-3; 20810-640-3; 20810-700-3; 20810-720-3; 20810-800-3;
20810-1000-3

20817-030-1; 20817-050-1; 20817-100-1; 20817-105-1; 20817-160-1; 20817-200-1; 20817-205-1; 20817-250-1;
20817-320-1; 20817-400-1; 20817-500-1; 20817-600-1; 20817-640-1; 20817-700-1; 20817-720-1; 20817-800-1;
20817-1000-1

20820-012-3; 20820-025-3; 20820-050-3; 20820-100-3; 20820-150-3; 20820-200-3; 20820-300-3; 20820-400-3;
20820-700-3

20827-012-1; 20827-025-1; 20827-050-1;

207637-XXX: 207637-255, 207637-380, 207637-500, 207637-575, 207637-640, 207637-800,

207646-XXX: 207646-210,

208917-750; 208917- 800; 208917-850; 208917-900; 208917-950; 208917-1000; 208917-1200; 208917-1400

20757-250; 20757-350; 20757-450; 20757-550; 20757-650; 20757-770

20767-200; 20767-300; 20767-400; 20767-500; 20767-600; 20767-700; 20767-800

20787-250; 20787-320; 20787-390; 20787-470; 20787-540; 20787-690; 20787-730; 20787-840

206227-100; 206227-150; 206227- 200; 206227-250; 206227-300; 206227-350; 206227-400;
206227-450; 206227- 500; 206227-550; 206227-600; 206227-650; 206227-700 206227-750; 206227-800;
206227-850

206377-100; 206377-150; 206377-200; 206377-250; 206377-300; 206377-350; 206377-400; 206377-450;
206377- 500; 206377-550; 206377-600; 206377-650; 206377-700; 206377-750; 206377-800; 206377-850

206467-100; 206467-150; 206467-200; 206467-250; 206467-300; 206467- 350; 206467-400; 206467-450;
206467- 500; 206467-550; 206467-600; 206467-650; 206467-700; 206467-750; 206467-800; 206467-850

206747-100; 206747-150; 206747-200; 206747-250; 206747-300; 206747-350; 206747-400; 206747-450;

206747-500; 206747-550; 206747-600; 206747-650; 206747-700; 206747-750; 206747-800; 206747-850

208820-12; 208820-25; 208820-50; 208820-100; 208820-150; 208820-200; 208820-250; 208820-300; 208820-350; 208820-400; 208820-450; 208820-500; 208820-550; 208820-600; 208820-650; 208820-700; 208820-750; 208820-800; 208820-850; 208820-900; 208820-950;

207646-280, 207646-350, 207646-450, 207646-560, 207646-600,

207674-XXX: 207674-260, 207674-345, 207674-445, 207674-495, 207674-550, 207674-610, 207674-690, 20827- 100-1; 20827-150-1; 20827-200-1; 20827-300-1; 20827-400-1; 20827-700-1

20830-220-3; 20830-480-3; 20830-520-3

20841-016-1; 20841-040D-1; 20841-040E-1; 20841-055D-1; 20841-055E-1

20880-145-1; 20880-185-1

208810-12; 208810-25; 208810-50;

208810-100; 208810-150; 208810-200; 208810-250; 208810-300; 208810-350; 208810-400; 208810-450; 208810-500; 208810-550; 208810-600; 208810-650; 208810-700; 208810-750; 208810-800; 208810-850; 208810-900; 208810-950; 208810-1000; 208810-1200; 208810-1400

208817-12; 208817-25; 208817-50; 208817- 100; 208817-150; 208817-200; 208817-250; 208817-300; 208817-350; 208817-400; 208817-450; 208817-500; 208817-550; 208817-600; 208817-650; 208817-700; 208817-750; 208817- 800; 208817-850; 208817-900; 208817-950; 208817-1000; 208817-1200; 208817-1400

208910-12; 208910-25; 208910-50; 208910-100; 208910-150; 208910-200; 208910-250; 208910-300; 208910-350; 208910-400; 208910-450; 208910-500; 208910-550; 208910-600; 208910-650; 208910-700; 208910-750; 208910- 800; 208910-850; 208910-900; 208910-950; 208910-1000; 208910- 1200; 208910-1400

208917-12; 208917-25; 208917-50; 208917-100; 208917-150; 208917-200; 208917-250; 208917-300; 208917-350; 208917-400; 208917-450; 208917-500; 208917-550; 208917-600; 208917-650; 208917-700;

208820-1000; 208820-1200; 208820-1400

208827-12; 208870-25; 208827-50; 208827-100; 208827-150; 208827-200; 208827-250; 208827-300; 208827-350; 208827-400; 208827-450; 208827-500; 208827-550; 208827-600; 208827-650; 208827-700; 208827-750; 208827-800; 208827-850; 208827-900; 208827-950; 208827-1000; 208827-1200; 208827- 1400

208830-12; 208830-25; 208830-50; 208830-100; 208830-150; 208830-200; 208830-250; 208830-300; 208830-350; 208830-400; 208830-450; 208830-500; 208830-550; 208830-600; 208830-650; 208830-700; 208830-750; 208830- 800; 208830-850; 208830-900; 208830-950; 208830-1000; 208830-1200; 208830-1400

208837-12; 208837-25; 208837-50; 208837-100; 208837-150; 208837-200; 208837-250; 208837-300; 208837-

350; 208837-400; 208837- 450; 208837-500; 208837-550; 208837-600; 208837-650; 208837-700; 208837-750; 208837- 800; 208837-850; 208837-900; 208837-950; 208837-1000; 208837-1200; 208837-1400

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Expansores de Tejido Silimed están indicados para la reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones de tejido. El expansor transoperatorio se destina a la expansión rápida durante la cirugía. Puede incluso utilizarse como medidor en las cirugías de mamoplastia de aumento, o aun como disector en mamoplastía videoscópica.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Silimed – Industria 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- Villa Actura- Duque de Caixas- RJ- CEP 25225-015, Brasil.

1-0047-3110-006280-24-7

Nº Identificador Trámite: 61770

AM