



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2393-4#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 2393-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5827 de fecha 02 julio 2024

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
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Expansor 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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Expansor Tisular de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos que pueden extenderse sin

perder vascularización e inervación para generar colgajos quirúrgicos. Los expansores tisulares SILIMED están

indicados para la reconstrucción mamaria tras mastectomía, corrección de mamas subdesarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones tisulares. de defectos y lesiones tisulares.

El expansor transoperatorio está destinado a la expansión rápida durante la cirugía.

También puede utilizarse como calibrador en cirugías de aumento mamario, o como disector en el aumento mamario videoscópico.

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; 208827-25; 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

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.

Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren ningún daño siempre y
 cuando se guarden en
 temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje, no sufren
 daño alguno. Por
 tratarse de productos médicos estériles, se recomienda que no se transporten ni almacenen con
 otros tipos de
 materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su
 utilización.

Método 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, 16 diciembre 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: 16 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68044