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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2314-29#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 PHARMASSIST S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2314-29 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9519/24 de fecha 25 octubre 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**
Método de Esterilización	Óxido de etileno	Óxido de etileno o Calor seco
Indicación/es autorizada/s	• Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas • Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos • Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica • Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos	INDICACIONES MÉDICAS Los implantes mamarios redondos rellenos de gel están indicados para: • Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas • Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos • Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica • Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos. INDICACIONES COSMÉTICAS Los implantes mamarios redondos rellenos

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		de gel están indicados para: • Cirugía cosmética de aumento • Sustitución del implante mamario por motivos cosméticos
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios anatómicos, rellenos de gel de silicona, estériles, texturizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES MÉDICAS
Los implantes mamarios redondos rellenos de gel están indicados para:
• Aumento quirúrgico y corrección del contorno de las anomalías congénitas de las mamas
• Reconstrucción quirúrgica de la mama tras mastectomía subcutánea y otros procedimientos aptos de mastectomía o traumatismos
• Corrección quirúrgica de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica
• Sustitución de los implantes mamarios por motivos médicos.
INDICACIONES COSMÉTICAS
Los implantes mamarios redondos rellenos de gel están indicados para:
• Cirugía cosmética de aumento
• Sustitución del implante mamario por motivos cosméticos

Modelos: LUNA XT
Referencias:
• Altura alta, proyección baja MIA-HR1: MIA-HR1/135MIA-HR1/155
MIA-HR1/185
MIA-HR1/215
MIA-HR1/245
MIA-HR1/275
MIA-HR1/315
MIA-HR1/345
MIA-HR1/400
MIA-HR1/450
• Altura alta, proyección moderada MIA-HR2:
MIA-HR2/165
MIA-HR2/190
MIA-HR2/215
MIA-HR2/245
MIA-HR2/275
MIA-HR2/310
MIA-HR2/345
MIA-HR2/390
MIA-HR2/440
MIA-HR2/500
MIA-HR2/575

Página 2 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MIA-HR2/655
MIA-HR2/710
• Altura alta, proyección alta MIA-HR3:
MIA-HR3/190
MIA-HR3/220
MIA-HR3/250
MIA-HR3/295
MIA-HR3/330
MIA-HR3/370
MIA-HR3/415
MIA-HR3/460
MIA-HR3/505
MIA-HR3/580
MIA-HR3/645
MIA-HR3/720
MIA-HR3/775
• Altura media, proyección baja MIA-MR1:
MIA-MR1/125
MIA-MR1/140
MIA-MR1/160
MIA-MR1/195
MIA-MR1/215MIA-MR1/245
MIA-MR1/280
MIA-MR1/320
MIA-MR1/360
MIA-MR1/405
• Altura media, proyección moderada MIA-MR2:
MIA-MR2/155
MIA-MR2/175
MIA-MR2/195
MIA-MR2/230
MIA-MR2/255
MIA-MR2/290
MIA-MR2/330
MIA-MR2/375
MIA-MR2/415
MIA-MR2/465
MIA-MR2/530
MIA-MR2/595
MIA-MR2/655
• Altura media, proyección alta MIA-MR3:
MIA-MR3/175
MIA-MR3/205
MIA-MR3/235
MIA-MR3/275
MIA-MR3/310
MIA-MR3/345
MIA-MR3/395
MIA-MR3/440
MIA-MR3/475
MIA-MR3/545

Página 3 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MIA-MR3/610
MIA-MR3/685
MIA-MR3/735
• Altura baja, proyección baja MIA-LR1:
MIA-LR1/110
MIA-LR1/130
MIA-LR1/145
MIA-LR1/175
MIA-LR1/200
MIA-LR1/230
MIA-LR1/265
MIA-LR1/305
MIA-LR1/345MIA-LR1/385
• Altura baja, proyección moderada MIA-LR2:
MIA-LR2/135
MIA-LR2/160
MIA-LR2/190
MIA-LR2/215
MIA-LR2/245
MIA-LR2/280
MIA-LR2/320
MIA-LR2/355
MIA-LR2/405
MIA-LR2/440
• Altura baja, proyección alta MIA-LR3:
MIA-LR3/160
MIA-LR3/190
MIA-LR3/215
MIA-LR3/260
MIA-LR3/290
MIA-LR3/330
MIA-LR3/385
MIA-LR3/415
MIA-LR3/480
MIA-LR3/525

Período de vida útil: 5 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno o Calor seco

Nombre del fabricante: EUROSILICONE S.A.S

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia

Página 4 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.15 14:53:20 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 16.10.2026 14:49:37 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: 17 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81622

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 5 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-