



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2314-21#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes Mamarios rellenos con gel de silicona, texturizados

Marca:

GC Aesthetics

Número de PM:

2314-21

Disposición Autorizante o reválida: 6006/24

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003268-24-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADO S	MODIFICACION/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Método de esterilización para productos de origen importado	Oxido de Etileno	Oxido de Etileno o Calor seco

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
-	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma PHARMASSIST S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firmado digitalmente por: GONZALEZ DELL ORO
Andrea Viviana
Responsable Técnico
Fecha y hora: 15.09.2026 19:19:10

Firma del Responsable Técnico

Firmado digitalmente por: TARZIA Carina
Gabriela
Representante legal
Fecha y hora: 16.09.2026 08:51:07

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 septiembre 2026


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 14:59:04

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007111-26-3


BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494