



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 18 3 6 4

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-01609-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX BIOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-2, denominado: Implantes de Glúteos, marca EUROSILICONE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92, N°1886/14 y N°1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-2, correspondiente al producto médico denominado: Implantes de Glúteos, marca EUROSILICONE, propiedad de la firma SIREX BIOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3686 de fecha 06 de julio de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 8364

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-690-2, denominado: Implantes de Glúteos, marca EUROSILICONE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-690-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-01609-15-2

DISPOSICIÓN Nº

MD

8364

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8364** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIREX BIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes de Glúteos.

Marca: EUROSILICONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3686/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19469/09-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado | 06 de Julio de 2015 | 06 de Julio de 2020 |
| Nombre Genérico | Prótesis Glúteas | Implantes de Glúteos |
| Rótulos | Aprobados por Disposición 3686/10 | Fs.11 |
| Instrucciones de Uso | Aprobados por Disposición 3686/10 | Fs.12 |



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

| Modelos | PARAGEL (Superficie Lisa) Redondo superficie lisa Anatómico superficie lisa CRISTALINE PARAGEL (Superficie Texturada) Redondo superficie Texturada Anatómico superficie Texturada (En sus diferentes volúmenes entre 140 y 480cc.) | Implantes de Glúteos de forma redonda. Subfamilia E.S. 62 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|-------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|-----|
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERENCIA</th> <th>VOLUMEN(CC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>62/140</td><td>140</td></tr> <tr><td>62/180</td><td>180</td></tr> <tr><td>62/200</td><td>200</td></tr> <tr><td>62/220</td><td>220</td></tr> <tr><td>62/240</td><td>240</td></tr> <tr><td>62/260</td><td>260</td></tr> <tr><td>62/280</td><td>280</td></tr> <tr><td>62/300</td><td>300</td></tr> </tbody> </table> | REFERENCIA | VOLUMEN(CC) | 62/140 | 140 | 62/180 | 180 | 62/200 | 200 | 62/220 | 220 | 62/240 | 240 | 62/260 | 260 | 62/280 | 280 | 62/300 | 300 | | |
| REFERENCIA | VOLUMEN(CC) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/140 | 140 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/180 | 180 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/200 | 200 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/220 | 220 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/240 | 240 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/260 | 260 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/280 | 280 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62/300 | 300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Implantes de Glúteos anatómicos. Subfamilia E.S. 60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERENCIA</th> <th>VOLUMEN(CC)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>60/150</td><td>150</td></tr> <tr><td>60/210</td><td>210</td></tr> <tr><td>60/230</td><td>230</td></tr> <tr><td>60/275</td><td>275</td></tr> <tr><td>60/300</td><td>300</td></tr> <tr><td>60/325</td><td>325</td></tr> <tr><td>60/375</td><td>375</td></tr> <tr><td>60/425</td><td>425</td></tr> <tr><td>60/480</td><td>480</td></tr> </tbody> </table> | REFERENCIA | VOLUMEN(CC) | 60/150 | 150 | 60/210 | 210 | 60/230 | 230 | 60/275 | 275 | 60/300 | 300 | 60/325 | 325 | 60/375 | 375 | 60/425 | 425 | 60/480 | 480 |
| REFERENCIA | VOLUMEN(CC) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/150 | 150 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/210 | 210 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/230 | 230 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/275 | 275 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/300 | 300 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/325 | 325 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/375 | 375 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/425 | 425 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60/480 | 480 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIREX BIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **4 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-01609-15-2

DISPOSICIÓN N° **8364**

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

hp