



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

DISPOSICIÓN N° 0900

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20390/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1759-10, denominado: Implantes Mamarios de Silicona, Motiva.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **0900**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1759-10, denominado: Implantes Mamarios de Silicona, Motiva.

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1759-10.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20390/12-7

DISPOSICIÓN N° **0900**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0900** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1759-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Motiva/ Implantes Mamarios de Silicona.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4129/12

Tramitado por expediente N° 1-47-19437/11-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelo/s | Motiva Implant Matrix®: RSC-180 Redonda Blanda Corsé 180 RSC-210 Redonda Blanda Corsé 210 RSC-240 Redonda Blanda Corsé 240 RSC-260 Redonda Blanda | Motiva Implant Matrix®: ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-180 Redonda Blanda Corsé 180 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-210 Redonda Blanda Corsé 210 |



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

| | |
|------------------------|--|
| Corsé 260 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé- |
| RSC-280 Redonda Blanda | RSC-240 Redonda Blanda |
| Corsé 280 | Corsé 240 |
| RSC-300 Redonda Blanda | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé- |
| Corsé 300 | RSC-260 Redonda Blanda |
| RSC-325 Redonda Blanda | Corsé 260 |
| Corsé 325 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé- |
| RSC-350 Redonda Blanda | RSC-280 Redonda Blanda |
| Corsé 350 | Corsé 280 |
| RSC-380 Redonda Blanda | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC- |
| Corsé 380 | 300 Redonda Blanda Corsé |
| RSC-410 Redonda Blanda | 300 |
| Corsé 410 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé- |
| RSC-440 Redonda Blanda | RSC-325 Redonda Blanda |
| Corsé 440 | Corsé 325 |
| RSC-475 Redonda Blanda | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC- |
| Corsé 475 | 350 Redonda Blanda Corsé |
| RSC-510 Redonda Blanda | 350 |
| Corsé 510 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC- |
| RSC-550 Redonda Blanda | 380 Redonda Blanda Corsé |
| Corsé 550 | 380 |
| RSC-590 Redonda Blanda | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC- |
| Corsé 590 | 410 Redonda Blanda Corsé |
| RSC-650 Redonda Blanda | 410 |
| Corsé 650 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC- |
| RSC-725 Redonda Blanda | 440 Redonda Blanda Corsé |
| Corsé 725 | 440 |
| RSC-825 Redonda Blanda | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC- |
| Corsé 825 | 440 Redonda Blanda Corsé |
| RSC-925 Redonda Blanda | 440 |



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

| | | |
|--|-------------------------------------|---|
| | Corsé 925 | 440 |
| | RSC-1050 Redonda Blanda Corsé 1050. | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-475 Redonda Blanda Corsé 475 |
| | RSF-145 Redonda Blanda Completa 145 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-510 Redonda Blanda Corsé 510 |
| | RSF-175 Redonda Blanda Completa 175 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-550 Redonda Blanda Corsé 550 |
| | RSF-205 Redonda Blanda Completa 205 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-590 Redonda Blanda Corsé 590 |
| | RSF-220 Redonda Blanda Completa 220 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-650 Redonda Blanda Corsé 650 |
| | RSF-235 Redonda Blanda Completa 235 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-725 Redonda Blanda Corsé 725 |
| | RSF-255 Redonda Blanda Completa 255 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-825 Redonda Blanda Corsé 825 |
| | RSF-275 Redonda Blanda Completa 275 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé-RSC-925 Redonda Blanda Corsé 925 |
| | RSF-295 Redonda Blanda Completa 295 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Corsé- |
| | RSF-315 Redonda Blanda Completa 315 | |
| | RSF-335 Redonda Blanda Completa 335 | |
| | RSF-355 Redonda Blanda Completa 355 | |
| | RSF-375 Redonda Blanda Completa 375 | |
| | RSF-400 Redonda Blanda Completa 400 | |
| | RSF-425 Redonda Blanda | |



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

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| | Completa 425 | RSC-1050 Redonda Blanda Corsé 1050. |
| | RSF-450 Redonda Blanda Completa 450 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-145 Redonda Blanda Completa 145 |
| | RSF-500 Redonda Blanda Completa 500 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-175 Redonda Blanda Completa 175 |
| | RSF-550 Redonda Blanda Completa 550 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-205 Redonda Blanda Completa 205 |
| | RSF-625 Redonda Blanda Completa 625 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-220 Redonda Blanda Completa 220 |
| | RSF-700 Redonda Blanda Completa 700 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-235 Redonda Blanda Completa 235 |
| | RSF-775 Redonda Blanda Completa 775. | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-255 Redonda Blanda Completa 255 |
| | RSD-135 Redonda Blanda Demi 135 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-275 Redonda Blanda Completa 275 |
| | RSD-155 Redonda Blanda Demi 155 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF-295 Redonda Blanda Completa 295 |
| | RSD-180 Redonda Blanda Demi 180 | ROUND SILKSURFACE™ |
| | RSD-205 Redonda Blanda Demi 205 | |
| | RSD-230 Redonda Blanda Demi 230 | |
| | RSD-265 Redonda Blanda Demi 265 | |
| | RSD-300 Redonda Blanda Demi 300 | |
| | RSD-340 Redonda Blanda Demi 340 | |
| | RSD-380 Redonda Blanda | |



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

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| | Demi 380 | (SMOOTHSILK®) Full- RSF- 315 Redonda Blanda Completa 315 |
| | RSD-425 Redonda Blanda Demi 425 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 335 Redonda Blanda Completa 335 |
| | RSD-475 Redonda Blanda Demi 475 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 355 Redonda Blanda Completa 355 |
| | RSD-525 Redonda Blanda Demi 525 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full- RSF- 375 Redonda Blanda Completa 375 |
| | RSD-575 Redonda Blanda Demi 575 | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 400 Redonda Blanda Completa 400 |
| | RSD-625 Redonda Blanda Demi 625. | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full- RSF- 425 Redonda Blanda Completa 425 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full- RSF- 450 Redonda Blanda Completa 450 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 500 Redonda Blanda Completa 500 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full- RSF- 550 Redonda Blanda Completa 550 |



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

| | | |
|----|--|--|
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 625 Redonda Blanda Completa 625 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 700 Redonda Blanda Completa 700 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Full-RSF- 775 Redonda Blanda Completa 775. |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 135 Redonda Blanda Demi 135 |
| 5. | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 155 Redonda Blanda Demi 155 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi- RSD- 180 Redonda Blanda Demi 180 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 205 Redonda Blanda Demi 205 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 230 Redonda Blanda Demi 230 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi- RSD- 265 Redonda Blanda Demi |



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

| | | |
|---|--|--|
| | | 265 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 300 Redonda Blanda Demi 300 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi- RSD- 340 Redonda Blanda Demi 340 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 380 Redonda Blanda Demi 380 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi- RSD- 425 Redonda Blanda Demi 425 |
| 5 | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 475 Redonda Blanda Demi 475 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 525 Redonda Blanda Demi 525 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 575 Redonda Blanda Demi 575 |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Demi-RSD- 625 Redonda Blanda Demi 625. |
| | | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 105 Redonda Blanda Mini 105 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 125 Redonda Blanda Mini 125 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 140 Redonda Blanda Mini 140 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 160 Redonda Blanda Mini 160 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 185 Redonda Blanda Mini 185 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 220 Redonda Blanda Mini 220 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 245 Redonda Blanda Mini 245 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 275 Redonda Blanda Mini 275 ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM- 310 Redonda Blanda Mini 310 ROUND SILKSURFACE™ |
|--|--|--|



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

| | |
|--|--|
| | (SMOOTHSILK®) Mini-RSM-360 Redonda Blanda Mini 360 |
| | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM-400 Redonda Blanda Mini 400 |
| | ROUND SILKSURFACE™ (SMOOTHSILK®) Mini-RSM-430 Redonda Blanda Mini 430. |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-135 Redonda Blanda Demi 135 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-155 Redonda Blanda Demi 155 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-180 Redonda Blanda Demi 180 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-205 Redonda Blanda Demi 205 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-230 Redonda Blanda Demi 230 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-265 Redonda Blanda Demi 265 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-300 Redonda Blanda Demi 300 |
| | VELVETSURFACE™ Demi-RVD-340 Redonda Blanda |

5.



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Demi 340 |
| | | VELVETSURFACE™ Demi- RVD-380 Redonda Blanda Demi 380 |
| | | VELVETSURFACE™ Demi- RVD-425 Redonda Blanda Demi 425 |
| | | VELVETSURFACE™ Demi- RVD-475 Redonda Blanda Demi 475 |
| | | VELVETSURFACE™ Demi- RVD-525 Redonda Blanda Demi 525 |
| | | VELVETSURFACE™ Demi- RVD-575 Redonda Blanda Demi 575 |
| | | VELVETSURFACE™ Demi- RVD-625 Redonda Blanda Demi 625. |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 145 Redonda Blanda Completa 145 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 175 Redonda Blanda Completa 175 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 205 Redonda Blanda Completa 205 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 220 Redonda Blanda Completa 220 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 235 Redonda Blanda |

5



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Completa 235 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 255 Redonda Blanda Completa 255 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 275 Redonda Blanda Completa 275 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 295 Redonda Blanda Completa 295 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 315 Redonda Blanda Completa 315 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 335 Redonda Blanda Completa 335 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 355 Redonda Blanda Completa 355 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 375 Redonda Blanda Completa 375 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 400 Redonda Blanda Completa 400 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 425 Redonda Blanda Completa 425 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 450 Redonda Blanda Completa 450 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 500 Redonda Blanda |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | Completa 500 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 550 Redonda Blanda Completa 550 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 625 Redonda Blanda Completa 625 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 700 Redonda Blanda Completa 700 |
| | | VELVETSURFACE™ Full-RVF- 775 Redonda Blanda Completa 775. |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-180 Blanda Corsé 180 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-210 Blanda Corsé 210 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-240 Blanda Corsé 240 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-260 Blanda Corsé 260 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-280 Blanda Corsé 280 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-300 Blanda Corsé 300 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-325 Blanda Corsé 325 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-350 Blanda Corsé 350 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-380 Blanda Corsé 380 |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-410 Blanda Corsé 410 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-440 Blanda Corsé 440 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-475 Blanda Corsé 475 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-510 Blanda Corsé 510 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-550 Blanda Corsé 550 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-590 Blanda Corsé 590 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-650 Blanda Corsé 650 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-725 Blanda Corsé 725 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-825 Blanda Corsé 825 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-925 Blanda Corsé 925 |
| | | VELVETSURFACE™ Corsé- RVC-1050 Blanda Corsé 1050. |
| | | VELVETSURFACE™ Mini- RVM-105 Redonda Blanda Mini 105 |
| | | VELVETSURFACE™ Mini- RVM-125 Redonda Blanda Mini 125 |
| | | VELVETSURFACE™ Mini- RVM-140 Redonda Blanda |

CS



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

| | | | |
|--|--|---|-----------------|
| | | Mini 140 | |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-160 Redonda Mini 160 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-185 Redonda Mini 185 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-220 Redonda Mini 220 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-245 Redonda Mini 245 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-275 Redonda Mini 275 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-310 Redonda Mini 310 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-360 Redonda Mini 360 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-400 Redonda Mini 400 | Mini- Blanda |
| | | VELVETSURFACE™ RVM-430 Redonda Mini 430. | Mini- Blanda |
| | | SILKSURFACE™ PLUS RSD-135+ Redonda Plus Demi 135+ | Demi- Blanda |
| | | SILKSURFACE™ PLUS RSD-155+ Redonda Blanda | Demi- Blanda |

07



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

| | | |
|--|--|---|
| | | Plus Demi 155+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-180+ Redonda Blanda Plus Demi 180+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-205+ Redonda Blanda Plus Demi 205+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-230+ Redonda Blanda Plus Demi 230+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-265+ Redonda Blanda Plus Demi 265+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-300+ Redonda Blanda Plus Demi 300+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-340+ Redonda Blanda Plus Demi 340+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-380+ Redonda Blanda Plus Demi 380+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-425+ Redonda Blanda Plus Demi 425+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-475+ Redonda Blanda Plus Demi 475+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-525+ Redonda Blanda Plus Demi 525+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-575+ Redonda Blanda |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Plus Demi 575+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Demi-RSD-625+ Redonda Blanda Plus Demi 625+.</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-145+ Redonda Blanda Plus Completa 145+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-175+ Redonda Blanda Plus Completa 175+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-205+ Redonda Blanda Plus Completa 205+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-220+ Redonda Blanda Plus Completa 220+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-235+ Redonda Blanda Plus Completa 235+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-255+ Redonda Blanda Plus Completa 255+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-275+ Redonda Blanda Plus Completa 275+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-295+ Redonda Blanda Plus Completa 295+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-315+ Redonda Blanda Plus Completa 315+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-335+ Redonda Blanda</p> |
|--|--|--|

[Handwritten signature]



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Plus Completa 335+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-355+ Redonda Blanda Plus Completa 355+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-375+ Redonda Blanda Plus Completa 375+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-400+ Redonda Blanda Plus Completa 400+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-425+ Redonda Blanda Plus Completa 425+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-450+ Redonda Blanda Plus Completa 450+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-500+ Redonda Blanda Plus Completa 500+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-550+ Redonda Blanda Plus Completa 550+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-625+ Redonda Blanda Plus Completa 625+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-700+ Redonda Blanda Plus Completa 700+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Full-RSF-775+ Redonda Blanda Plus Completa 775+. |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé-RSC-180+ Blanda Plus Corsé |

Co



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 180+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-210+ Blanda Plus Corsé 210+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-240+ Blanda Plus Corsé 240+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-260+ Blanda Plus Corsé 260+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-280+ Blanda Plus Corsé 280+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-300+ Blanda Plus Corsé 300+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-325+ Blanda Plus Corsé 325+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-350+ Blanda Plus Corsé 350+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-380+ Blanda Plus Corsé 380+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-410+ Blanda Plus Corsé 410+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-440+ Blanda Plus Corsé 440+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-475+ Blanda Plus Corsé |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 475+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-510+ Blanda Plus Corsé 510+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-550+ Blanda Plus Corsé 550+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-590+ Blanda Plus Corsé 590+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-650+ Blanda Plus Corsé 650+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-725+ Blanda Plus Corsé 725+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-825+ Blanda Plus Corsé 825+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-925+ Blanda Plus Corsé 925+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Corsé- RSC-1050+ Blanda Plus Corsé 1050+. |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Mini- RSM-105+ Redonda Blanda Plus Mini 105+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Mini- RSM-125+ Redonda Blanda Plus Mini 125+ |
| | | SILKSURFACE™ PLUS Mini- RSM-140+ Redonda Blanda |

50



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Plus Mini 140+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-160+ Redonda Blanda Plus Mini 160+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-185+ Redonda Blanda Plus Mini 185+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-220+ Redonda Blanda Plus Mini 220+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-245+ Redonda Blanda Plus Mini 245+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-275+ Redonda Blanda Plus Mini 275+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-310+ Redonda Blanda Plus Mini 310+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-360+ Redonda Blanda Plus Mini 360+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-400+ Redonda Blanda Plus Mini 400+</p> <p>SILKSURFACE™ PLUS Mini-RSM-430+ Redonda Blanda Plus Mini 430+.</p> <p>VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-135+ Redonda Blanda Plus Demi 135+</p> <p>VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-155+ Redonda</p> |
|--|--|---|

10.



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

| | | |
|--|--|---|
| | | Blanda Plus Demi 155+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-180+ Redonda Blanda Plus Demi 180+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-205+ Redonda Blanda Plus Demi 205+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-230+ Redonda Blanda Plus Demi 230+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-265+ Redonda Blanda Plus Demi 265+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-300+ Redonda Blanda Plus Demi 300+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-340+ Redonda Blanda Plus Demi 340+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-380+ Redonda Blanda Plus Demi 380+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-425+ Redonda Blanda Plus Demi 425+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-475+ Redonda Blanda Plus Demi 475+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-525+ Redonda Blanda Plus Demi 525+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-575+ Redonda |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | Blanda Plus Demi 575+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Demi-RVD-625+ Redonda Blanda Plus Demi 625+. |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-355+ Redonda Blanda Plus Completa 355+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-375+ Redonda Blanda Plus Completa 375+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-400+ Redonda Blanda Plus Completa 400+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-425+ Redonda Blanda Plus Completa 425+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-450+ Redonda Blanda Plus Completa 450+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-500+ Redonda Blanda Plus Completa 500+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-550+ Redonda Blanda Plus Completa 550+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-625+ Redonda Blanda Plus Completa 625+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-700+ Redonda Blanda Plus Completa 700+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Full-RVF-775+ Redonda |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | Blanda Plus Completa 775+. |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-180+ Blanda Plus Corsé 180+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-210+ Blanda Plus Corsé 210+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-240+ Blanda Plus Corsé 240+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-260+ Blanda Plus Corsé 260+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-280+ Blanda Plus Corsé 280+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-300+ Blanda Plus Corsé 300+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-325+ Blanda Plus Corsé 325+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-350+ Blanda Plus Corsé 350+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-380+ Blanda Plus Corsé 380+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-410+ Blanda Plus Corsé 410+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-440+ Blanda Plus |

57



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Corsé 440+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-475+ Blanda Plus Corsé 475+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-510+ Blanda Plus Corsé 510+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-550+ Blanda Plus Corsé 550+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-590+ Blanda Plus Corsé 590+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-650+ Blanda Plus Corsé 650+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-725+ Blanda Plus Corsé 725+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-825+ Blanda Plus Corsé 825+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-925+ Blanda Plus Corsé 925+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS Corsé-RVC-1050+ Blanda Plus Corsé 1050+. |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-105+ Redonda Blanda Plus Mini 105+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-120+ Redonda Blanda |

[Handwritten signature]



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

| | | |
|--|--|--|
| | | Plus Mini 125+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-140+ Redonda Blanda Plus Mini 140+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-160+ Redonda Blanda Plus Mini 160+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-185+ Redonda Blanda Plus Mini 185+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-220+ Redonda Blanda Plus Mini 220+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-245+ Redonda Blanda Plus Mini 245+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-275+ Redonda Blanda Plus Mini 275+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-310+ Redonda Blanda Plus Mini 310+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-360+ Redonda Blanda Plus Mini 360+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-400+ Redonda Blanda Plus Mini 400+ |
| | | VELVETSURFACE™ PLUS- RVM-430+ Redonda Blanda Plus Mini 430+. |

07



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDSURGIVAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1759-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2013

Expediente N° 1-47-20390/12-7

DISPOSICIÓN N° 0900

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.