

Madrid, Marzo de 2012

Asunto: **Implantes Mamarios SILIMED - Aprobación FDA**

Estimados Doctores:

Nos complace comunicarles que la *Food and Drug Administration* (FDA) ha aprobado recientemente la comercialización en Estados Unidos de los implantes mamarios de gel de silicona fabricados por SILIMED.

SILIMED, a través de su distribuidora norteamericana Sientra Inc., podrá vender los implantes mamarios redondos y, lo que es más importante aún, será la única empresa autorizada en vender los **implantes mamarios anatómicos** en dicho mercado. Además, SILIMED se convierte en el primer y único fabricante de implantes mamarios no originario de Estados Unidos en obtener la aprobación de esta prestigiosa entidad reguladora.

Tras 33 años en el mercado, SILIMED se consolida como uno de los mayores fabricantes de implantes mamarios del mundo al superar con éxito los procesos regulatorios más estrictos que la FDA exige para su aprobación, para lo cual se aportaron estudios clínicos de casi 8.000 pacientes.

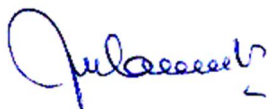
Desde el año 2001, SILIMED ya tenía la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de la FDA (*GMP – Good Manufacturing Practices of Medical Products*). Asimismo, la silicona 100% de grado médico utilizada en todos sus productos está fabricada en Estados Unidos y registrada en la FDA. Por tal motivo, SILIMED ya comercializaba en Estados Unidos los implantes de elastómero de silicona, prótesis faciales, de pantorrilla, pectorales masculinos, testículos, así como los expansores para reconstrucción mamaria.

Esta autorización de los implantes mamarios SILIMED para el mercado norteamericano, con la exclusividad de los **implantes anatómicos**, confirman la excelencia de los productos SILIMED, así como la calidad y profesionalidad del trabajo realizado a lo largo de las tres últimas décadas.

Todos estos motivos hacen que SILIMED sea la elección más segura y responsable para usted y sus pacientes, y nuestro objetivo es seguir manteniendo los máximos estándares de calidad en la elaboración de todos y cada uno de nuestros productos.

Para obtener más información sobre este tema contacte con el representante de su zona.

Saludos cordiales,



José Marcelino
Director General
SILIMED España