



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003010-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003010-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biosimil SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2318-24

Nombre descriptivo: Gel a base de Polinucleótidos Polimerizados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-815 Materiales para reconstruir tejido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promoitalia

Modelos:

NUCELOFILL SOFT Ref: 40294

NUCLEOFILL MEDIUM Ref: 40271
NUCLEOFILL STRONG Ref: 40279
NUCELOFILL SOFT PLUS Ref: 40275
NUCELOFILL MEDIUM PLUS Ref: 40276

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Nucleofill se utiliza como relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos de poca gravedad.

En particular, se aconseja el siguiente uso:

- Nucleofill Soft para tratar arrugas muy sutiles y superficiales, para el tratamiento de pequeñas cicatrices;
- Nucleofill Medium para tratar arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, para el tratamiento de cicatrices de tamaño medio;
- Nucleofill Strong para tratar arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, para remodelar zonas más extendidas del cuerpo (por ejemplo el abdomen, los muslos y los glúteos), para el tratamiento de cicatrices profundas/extensas.

No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1,5 ml) por sesión de tratamiento.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen Animal (peces)

Forma de presentación: Un envase de Nucleofill Soft, Medium y Strong contiene:

- una jeringa de vidrio pre-llenada, estéril, graduada, con 1,5 ml de producto, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster;
- 2 agujas estériles monouso 30G 1/2“(CE 1936).
- soporte de plástico blanco
- un conjunto de dos etiquetas adhesivas

Un envase de Nucleofill Soft Plus, Medium Plus contiene:

- una jeringa de vidrio pre-llenada, estéril, graduada, con 2 ml de producto, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster;
- 2 agujas estériles monouso 30G 1/2“(CE 1936).
- soporte de plástico blanco
- un conjunto de dos etiquetas adhesivas

Método de esterilización: El contenido de las jeringas Nucleofill es estéril por fabricación en ambiente aséptico. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

PROMOITALIA GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via ANTINIANA 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2318-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003010-22-1

N° Identificador Trámite: 39122

AM