



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001088-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001088-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A. ; 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: 612-49

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pluryal ®

Modelos:

Pluryal Classic Lidocaine

Pluryal Classic
Pluryal Volume Lidocaine
Pluryal Volume
Pluryal booster
Pluryal contour Lidocaine

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación general :El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

Indicación de uso individual:

Pluryal classic lidocaine:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Volume Lidocaine:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Contour Lidocaine:

El uso previsto del producto es restaurar el volumen facial con el fin de corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara para tratar los signos del envejecimiento. . Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Classic:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Volume:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Booster:

Indicado para reponer la pérdida de ácido hialurónico natural de dérmico que puede producirse debido al envejecimiento. De esta manera se puede mejorar la humedad, el tono y la elasticidad de la piel y / o para actuar

como relleno para las líneas pequeñas, tales como las patas de gallo, líneas de sonrisa o líneas de humo que rodean la boca.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.

Lugar de elaboración:

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 612-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001088-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46281

AM