



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007782-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007782-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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: 690-28

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de Hidroxiapatita de calcio

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

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

Modelos:
BACF03RP

BACF08RP
BACF10RP
BACF15P

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Facetem está indicado para la implantación subdérmica para la cirugía plástica y reconstructiva de aumento de tejido blando dérmico y subdérmico profundo del área facial, como pliegues nasolabiales, mejillas, surco previo a la papada y cicatriz de acné.

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: BACF03RP 0.3 mL Jeringa de 1,5 ml 1 unidad / caja
BACF08RP 0.8 mL Jeringa de 1,5 ml 2 unidades/caja
BACF10RP 1.0 mL Jeringa de 1,5 ml 1 unidad / caja
BACF15P 1.5 mL Jeringa de 1,5 ml 1 unidad / caja

Método de esterilización: Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

CG Bio Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

B1, 1F, 2F, C-Dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 690-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007782-23-6

N° Identificadorio Trámite: 54573

AM

