



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005832-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005832-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EUROMED S.R.L. ; 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: 2971-6

Nombre descriptivo: Gel intradérmico estéril de hialuronato de sodio

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): PRODUKTIL

Modelos:
PRODUKTIL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

PRODUKTIL está indicado:

En el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, entre cuyos efectos se incluyen el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis (arrugas), En el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de sitios con cicatrices después de un traumatismo cutáneo superficial (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

Se aplica en la dermis superficial en las zonas: Pómulos, líneas de la frente, arrugas periorales, pliegues nasolabiales, líneas de marioneta.

Protocolo y dosis: Según el estado de la piel, 2/4 tratamientos, 1 cada 2 semanas.

1 tratamiento de mantenimiento cada 6 meses, 0,1 ml por punto de inoculación.

La cantidad máxima a inyectar es de 2 a 4 ml por tratamiento.

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: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 2 jeringas precargadas que contienen (cada una) 2 ml de gel apirógeno, esterilizado con calor húmedo.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

WAVE INNOVATION GROUP S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona (VR) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2971-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005832-25-1

Nº Identificador Trámite: 70400

AM

