



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003456-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003456-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Distribuciones Médicas 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: 1526-4

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado

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): My Filler

Modelos:

MY FILLER SOFT

MY FILLER MEDIUM

MY FILLER STRONG

MY FILLER MAX
MY FILLER GLIPS
MY FILLER HA REFILL
MY FILLER HA RETOUCH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel de ácido hialurónico reticulado, estéril y absorbible, que se utiliza como relleno dérmico para implantación intradérmica. Está especialmente indicado para el tratamiento de defectos y/o deformidades faciales (como el tratamiento de asimetrías) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad.

MY FILLER SOFT: Está diseñado para la inyección en la dermis superficial o intradérmica. Concentración: 20 mg/ml

MY FILLER MEDIUM: Está diseñado para inyección en la dermis profunda. Concentración 25 mg/ml.

MY FILLER STRONG / MAX: Está diseñado para inyecciones en las capas subcutáneas profundas o por encima del periostio. Concentración: 30 mg/ml.

MY FILLER GLIPS: Está diseñado exclusivamente para el tratamiento de labios. Concentración de 25 mg/ml.

MY FILLER HA REFILL: Está diseñado para ser aplicado en todo el rostro y además para el rejuvenecimiento de cuello y escote. Concentración de 20 mg/ml.

Volúmenes de aplicación:

* Rostro – surcos nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; tercio medio facial: 14,00 ml por ambos lados; parte inferior del rostro: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla;

* Aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

* Cuerpo – manos: 1,40 ml por mano.

MY FILLER HA REFILL y MY FILLER HA RETOUCH:

Hasta 2 ml por cara, cuello y escote por sesión.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 20 mg/ml My Filler SOFT / My Filler HA Refill

Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 25 mg/ml My Filler MEDIUM / My Filler Glips

Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 30 mg/ml My Filler STRONG / My Filler Max

Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 20 mg/ml My Filler HA Retouch

Método de esterilización: Esterilizado por Autoclave.

Nombre del fabricante:

My Med Kft

Lugar de elaboración:

Téglagyári út 5-11 – 2097

Pilisborosjeno – Hungría

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1526-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003456-25-9

N° Identificador Trámite: 68013

AM