



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000894-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000894-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Proveedores Hospitalarios SA ; 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: 2975-5

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado estéril

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): RENNOVA

Modelos:
RENNOVA Lift

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Rennova Lift® es una solución viscoelástica para aliviar los pliegues nasolabiales de moderados a severos. Está indicado para inyección en la dermis profunda o hipodermis. El dispositivo se utiliza con fines estéticos y también con fines médicos reconstructivos en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: El ácido hialurónico reticulado utilizado en Rennova Lift® se produce a partir de bacterias de la especie *Streptococcus equi* y posteriormente se somete al proceso de ultrafiltración purificación y eliminación de endotoxinas, tal como se define en DIN EN ISO 15798.

Forma de presentación: Cada caja contiene: 1 jeringa precargada estéril con 1,0 ml de solución, 2 agujas K-Pack II de 27G x ½" (0,40 x 1,2 mm) con paredes delgadas y las Instrucciones de uso del fabricante

Método de esterilización: Las agujas de pared delgada K-Pack II de 27G x ½" están esterilizadas con óxido de etileno. Las jeringas con producto Rennova Lift® se esterilizan con calor húmedo.

Nombre del fabricante:

Croma Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf – Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2975-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-000894-25-2

Nº Identificador Trámite: 64510

AM

