



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000896-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000896-25-1

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: 2975-7

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado estéril suplementado con clorhidrato de lidocaína al 0,3%

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 Lido & RENNOVA Lift Plus Lido

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Rennova Lift Lido® está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos. Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. El uso previsto del producto es dar volumen con el fin de corregir arrugas y pliegues, y corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos para tratar los signos del envejecimiento.

Rennova Lift Plus Lido® está indicado para corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara, en la región cigomaticomalar, anteromedial (mejilla) y submalar. El producto se debe administrar mediante inyección subcutánea profunda y/o supraperióstica. 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.

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: El ácido hialurónico reticulado utilizado en Rennova Lift Lido® se produce a partir de bacterias de la especie Streptococcus equi

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 Lido® y/o Rennova Lift Plus Lido® se esterilizan con vapor.

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 2975-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000896-25-1

Nº Identificador Trámite: 64512

AM

