



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000891-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000891-25-1

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: 2975-4

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 FILL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 36 meses a partir de 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 Fill® se produce a partir de bacterias de la especie *Streptococcus equi* y posteriormente sometidos al proceso de ultrafiltración, purificación y eliminación de endotoxinas, tal y como se define en la norma DIN EN ISO 15798.

Forma de presentación: Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27 G ½" y un folleto de instrucciones de uso

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 Fill® 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 2975-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000891-25-1

Nº Identificador Trámite: 64506

AM

