



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001151-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001151-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION 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: 2319-30

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialuronico reticulado, con glicina y prolina

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): NEAUVIA

Modelos:

Neauvia Intense Rose (1 x 1 ml) HY200P28C

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Neauvia Intense Rose es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección de la atrofia vulvar y los síntomas asociados mediante una inyección intradérmica (subcutánea) a la altura de los labios mayores.

Se recomienda una dosis máxima diaria de 4 ml para una paciente de 60 kg.

El producto se degrada lentamente después de la aplicación.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Matex Lab S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi - 72100 Brindisi (BR), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001151-25-1

N° Identificador Trámite: 64780

AM

