



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000460-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000460-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EUROMED S.R.L. ; 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: 2971-2

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de Ácido Hialurónico reticulado, con Lidocaína

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): CARA

Modelos:

Soft:

MPF03S - Volumen 0,3 ml

MPF05S - Volumen 0,5 ml

MPF10S - Volumen 1,0 ml

Mild:

MPF03M - Volumen 0,3 ml

MPF05M - Volumen 0,5 ml

MPF10M - Volumen 1,0 ml

Hard:

MPF03H - Volumen: 0,3 ml

MPF05H - Volumen 0,5 ml

MPF10H - Volumen 1,0 ml

Ultra

MPF03U - Volumen 0,3 ml

MPF05U - Volumen 0,5 ml

MPF10U - Volumen 1,0 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Soft

Se aplica en dermis superficial.

Se indica para líneas finas y arrugas leves en líneas periorales, patas de gallo, líneas glabellares leves.

Mild

Se aplica en la dermis media.

Se indica para arrugas moderadas y líneas estáticas en pliegues nasolabiales leves y líneas de marioneta suaves en labios.

Hard

Se aplica en la dermis profunda /tejido subcutáneo.

Se indica para otorgar volumen moderado y contorno facial en mejillas, mentón y línea mandibular.

Ultra

Se aplica en el plano subcutáneo profundo/plano supraperióstico.

Se indica para otorgar volumen estructural y contorno facial significativo en pómulos, línea mandibular, mentón, región temporal.

La cantidad máxima permitida de CARA Filler para una aplicación facial completa es de 6 ml, y la cantidad máxima por zona anatómica es de 1.5 ml

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Una jeringa de vidrio con un accesorio Luer-Lock

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

GENOSS Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Part of the 13F, 76 Changnyong-daero, 256beon-gil, Yeongtong, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2971-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000460-25-2

Nº Identificador Trámite: 64055

AM