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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-75375863-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Julio de 2025

Referencia: 1-0047-3110-000623-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000623-25-6

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: 2975-3

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible 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 ELLEVA, RENNOVA ELLEVA X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Rennova Elleva y Rennova Elleva X, se deben inyectar en dermis profunda, subcutánea o región supraperiostal para mejora de la flacidez cutánea debido al proceso de envejecimiento intrínseco y extrínseco y corrección volumétrica de áreas deprimidas, como surcos, arrugas, depresiones cutáneas y cicatrices atróficas en las regiones del rostro, pescuezo, cuello, brazos, abdomen, muslos y glúteos. Las alteraciones faciales en regiones como temporal, malar y zigomática, derivadas de atrofias grasas (lipoatrofia) principalmente de la absorción de la grasa facial en pacientes portadores del virus VIH, también se pueden corregir con la inyección del producto Rennova Elleva en dermis profunda, subcutánea o región supraperiostal. Rennova® Elleva es gradualmente absorbido por el cuerpo de forma natural y completamente absorbido después de 18 meses.

Volumen por inyección
El volumen máximo de Rennova Elleva, Rennova EllevaX para cada inyección individual se debe limitar a 0,14 - 0,28 mL, espaciado a una distancia de 0,5 a 1 cm. Evitar sobrecorrección.
Se recomienda la aplicación de hasta 0,7ml cada cm2, de 3 – 6 sesiones, con volumen total de producto de 22,8 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: RENNOVA ELLEVA, 1 VIAL DE 210 MG POR CAJA
RENNOVA ELLEVA X, 1 VIAL DE 630 MG POR CAJA

Método de esterilización: Esterilización por radiación gama

Nombre del fabricante:
GANA R & D Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
#905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2975-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000623-25-6

N° Identificatorio Trámite: 64225

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.07.11 17:31:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.07.11 17:31:28 -03:00