



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002865-25-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002865-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIMPO 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: 3001-4

Nombre descriptivo: Relleno dérmico estéril de ácido hialurónico reticulado

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): CYTOSIAL

Modelos:

- Cytosial Volume

- Cytosial Deep wrinkles
- Cytosial Medium

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cytosial Volume and Cytosial Deep Wrinkles están indicados para lipodistrofias faciales entre ligeras y moderadas.

Cytosial Medium está indicado para lipodistrofias faciales entre ligeras y moderadas, únicamente como complemento de Cytosial Volume y/o Cytosial Deep Wrinkles.

Las áreas de inyección para cada producto son:

- Cytosial Volume: dermis profunda o en el compartimiento subcutáneo.
- Cytosial Deep wrinkles: dermis profunda.
- Cytosial Medium: dermis media.

La dosis máxima recomendada de Cytosial (Volume, Medium, Deep Wrinkles) a ser inyectada a la vez es el equivalente a 10 jeringas u 11 ml.

Período de vida útil: 24 meses desde su fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: CYTOSIAL es un gel viscoelástico de ácido hialurónico, estéril, apirógeno y obtenido por biofermentación a partir de una cepa específica de Streptococcus Equi.

Forma de presentación: Cada caja de CYTOSIAL contiene los siguientes elementos:

- Guía multilingüe para el profesional;
- Precauciones de uso y seguridad impresas directamente en la caja;
- Un blíster que contiene:
  - Una jeringa de CYTOSIAL con 1,1 ml de ácido hialurónico reticulado;
  - 1 aguja de calibre 27 G o 30G, destinada a la inyección cutánea o subcutánea del producto y 1 aguja de emergencia en caso de que esta se obstruya;
  - 3 etiquetas de trazabilidad que indican el nombre del producto, la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad del producto.
  - 1 tarjeta de implantación que se entregará al paciente.

Método de esterilización: El contenido de las jeringas CYTOSIAL está esterilizado en autoclave. Las agujas están esterilizadas por irradiaciones gamma.

Nombre del fabricante:

BIOXIS Pharmaceuticals SAS

Lugar de elaboración:

39, rue Jules Guesde – 69230 St Genis Laval. Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3001-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002865-25-5

Nº Identificador Trámite: 67406

AM