



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004243-25-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004243-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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: 1058-29

Nombre descriptivo: Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado para relleno y soporte de tejidos blandos orales y periorales.

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): A-Fill / Beautyloock / Bellafiller / Bioplus / Cientific / Estrianon / Extrafirm / Fillage / Hyaluromax / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler/ RBS / Rennova / Unika

Modelos:

- Hyaluronic Implant 30 Dental Use / 30 DU/ 30 BIO DU/ 30 Dental Use/ Hyaluronic 30
- Dental UseDental Use / Bio DU / H 18 DU

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Ambos modelos están indicados para ser utilizados por un profesional odontólogo como relleno de tejidos blandos orales, gingivales y periorales, mediante aplicación intratisular, y como coadyuvante en procedimientos odontológicos, destinado a favorecer los procesos fisiológicos de reparación tisular y cicatrización en tejidos blandos orales.

Está indicado para:

- Relleno de encías.
- Relleno de papila interdental.
- Reconstrucción de papila gingival tras un implante dental.
- Mejora del biotipo gingival.
- En procedimientos quirúrgicos periodontales orientados al manejo de recesiones gingivales, incluyendo técnicas de desplazamiento o reposicionamiento coronal del colgajo.
- Posteriormente a extracciones dentarias, para la disminución de manifestaciones postoperatorias tales como edema, dolor y limitación funcional.
- En tratamientos de odontología estética, mediante aplicación intratisular en áreas de papila interdental con pérdida de volumen, con finalidad restauradora del contorno gingival.
- Relleno de labios.
- Aumento y perfilado de labios.
- Arrugas periorales.

La dosis inicial debe ser determinada por el profesional odontólogo tratante, en función de la extensión del área a tratar, el tipo de procedimiento realizado y la condición clínica del tejido receptor. De manera orientativa, se recomienda aplicar 1 mL o cantidad suficiente del gel para cubrir o infiltrar adecuadamente la zona de tratamiento. Puede volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Cajas con 1/2/3/6/10/34 jeringas prellenas con 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.2ml, 1.5ml, 2ml o 3ml, Agujas y/o cánulas (puede o no contenerlas)

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración:

Hilarión de la Quintana 833

2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1058-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004243-25-9

N° Identificador Trámite: 68783

AM

