



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008478-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008478-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: 1075-438

Nombre descriptivo: RELLENO DERMICO INYECTABLE DE POLINUCLEOTIDO DE SODIO

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): REJURAN

Modelos:
REJURAN, REJURAN i, REJURAN s

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel inyectable diseñado para su aplicación en la dermis media y profunda para promover la restauración y reconstrucción tisular, así como para mejorar la apariencia física. Puede usarse en diferentes zonas de la piel: rostro (especialmente alrededor de los ojos y la zona perioral), cuello, escote y manos.

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: PROVIENE DE PECES

Forma de presentación: REJURAN: jeringa de 2 ml + 2 agujas (33 G), 2 bolsas/caja

REJURAN i: jeringa de 1 ml + 1 aguja (34G), 1 bolsa/caja (color blanco)

REJURAN s: jeringa de 1 ml + 1 aguja (30 G), 1 bolsa/caja (color azul)

Método de esterilización: REJURAN, REJURAN i, REJURAN s: vapor o calor seco

Agujas: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

PharmaResearch Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

77-19, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do,
25452, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-438 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008478-25-7

Nº Identificador Trámite: 73145

AM