



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006074-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006074-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suvanza S.A.S solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SkinPlus-HYAL Implant nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril. y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-137043359-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2556-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2556-7

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico 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): SkinPlus-HYAL Implant

Modelos:  
BPLN-100BC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno dérmico de ácido hialurónico estéril absorbible para la reparación de tejidos se usa como una inyección, usando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial (como el tratamiento de las asimetrías) en caso de pérdida de tejidos por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está pensado para añadir volumen a la dermis facial con el objeto del tratamiento de lipoatrofia facial.

Período de vida útil: 2,5 años (30 meses) desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Estuche x 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Planta 1: #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea

Planta 2: A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-006074-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52921

AM