



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001088-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001088-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI S.A. 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 1°.- 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 Pluryal ® nombre descriptivo Jeringas prellenadas con ácido hialurónico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40237624-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 612-49 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 612-49

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

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): Pluryal ®

Modelos:

Pluryal Classic Lidocaine
Pluryal Classic
Pluryal Volume Lidocaine
Pluryal Volume
Pluryal booster
Pluryal contour Lidocaine

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicación general :El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

Indicación de uso individual:

Pluryal classic lidocaine:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Volume Lidocaine:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Contour Lidocaine:

El uso previsto del producto es restaurar el volumen facial con el fin de corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara para tratar los signos del envejecimiento. . Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Classic:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Volume:

El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda

Pluryal Booster:

Indicado para reponer la pérdida de ácido hialurónico natural de dérmico que puede producirse debido al

envejecimiento. De esta manera se puede mejorar la humedad, el tono y la elasticidad de la piel y / o para actuar como relleno para las líneas pequeñas, tales como las patas de gallo, líneas de sonrisa o líneas de humo que rodean la boca.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Croma Pharma Gesellschaft m.b.H.

Lugar de elaboración:

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA.

Expediente N° 1-0047-3110-001088-23-1

N° Identificador Trámite: 46281

AM