



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005808-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005808-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROMED S.R.L. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 PROAGE nombre descriptivo Gel intradérmico estéril de hialuronato de sodio y nombre técnico 17-875 - Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por EUROMED S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2025-115112820-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2971-5 ", 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. Inscribase 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: 2971-5

Nombre descriptivo: Gel intradérmico estéril de hialuronato 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): PROAGE

Modelos:
PROAGE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

PROAGE está indicado:

- en casos de cicatrices después de lesiones cutáneas superficiales (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela),
- en el proceso fisiológico de envejecimiento cutáneo, entre cuyos efectos se encuentran el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis.

Se aplica en dermis media en las zonas: líneas de la frente, líneas de gallo, zona periocular, zona de los pómulos, definición del contorno de la mandíbula, pliegues nasolabiales, arrugas periorales, líneas de marioneta, surco mentoniano.

Protocolo y dosis: Dependiendo del estado de la piel, 2/4 tratamientos, 1 cada 2 semanas. 1 tratamiento de mantenimiento cada 6 meses, 0,1 ml por punto de inoculación. La cantidad máxima a inyectar es de 2 a 4 ml por tratamiento.

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: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo una jeringa prellenada de gel intradérmico de 40 mg/2 ml de hialuronato de sodio

Método de esterilización: Jeringas esterilizadas con vapor
Agujas esterilizadas con óxido de etileno

Nombre del fabricante:
WAVE INNOVATION GROUP S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona (VR) Italia.

1-0047-3110-005808-25-8

Nº Identificador Trámite: 70376

AM