



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003456-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003456-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Distribuciones Médicas 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° 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 My Filler nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos., de acuerdo con lo solicitado por Distribuciones Médicas S.A. , 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-2025-131231564-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1526-4 ", 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: 1526-4

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado

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): My Filler

Modelos:

MY FILLER SOFT

MY FILLER MEDIUM

MY FILLER STRONG

MY FILLER MAX
MY FILLER GLIPS
MY FILLER HA REFILL
MY FILLER HA RETOUCH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel de ácido hialurónico reticulado, estéril y absorbible, que se utiliza como relleno dérmico para implantación intradérmica. Está especialmente indicado para el tratamiento de defectos y/o deformidades faciales (como el tratamiento de asimetrías) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad.

MY FILLER SOFT: Está diseñado para la inyección en la dermis superficial o intradérmica. Concentración: 20 mg/ml

MY FILLER MEDIUM: Está diseñado para inyección en la dermis profunda. Concentración 25 mg/ml.

MY FILLER STRONG / MAX: Está diseñado para inyecciones en las capas subcutáneas profundas o por encima del periostio. Concentración: 30 mg/ml.

MY FILLER GLIPS: Está diseñado exclusivamente para el tratamiento de labios. Concentración de 25 mg/ml.

MY FILLER HA REFILL: Está diseñado para ser aplicado en todo el rostro y además para el rejuvenecimiento de cuello y escote. Concentración de 20 mg/ml.

Volúmenes de aplicación:

* Rostro – surcos nasolabiales: 2,00 ml por lado; región perioral: 1,30 ml; tercio medio facial: 14,00 ml por ambos lados; parte inferior del rostro: 1,30 ml; mejillas: 2,00 ml por mejilla;

* Aumento del volumen del labio superior: 3,60 ml; aumento del volumen del labio inferior: 2,60 ml.

* Cuerpo – manos: 1,40 ml por mano.

MY FILLER HA REFILL y MY FILLER HA RETOUCH:

Hasta 2 ml por cara, cuello y escote por sesión.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 20 mg/ml My Filler SOFT / My Filler HA Refill

Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 25 mg/ml My Filler MEDIUM / My Filler Glips

Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 30 mg/ml My Filler STRONG / My Filler Max

Jeringa de 1 ml (caja x 1 jeringa) 20 mg/ml My Filler HA Retouch

Método de esterilización: Esterilizado por Autoclave.

Nombre del fabricante:

My Med Kft

Lugar de elaboración:

Téglagyári út 5-11 – 2097

Pilisborosjeno – Hungria

1-0047-3110-003456-25-9

Nº Identificatorio Trámite: 68013

AM