



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000894-25-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000894-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveedores Hospitalarios SA 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 RENNOVA nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado estéril y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos. , de acuerdo con lo solicitado por Proveedores Hospitalarios SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-35706594-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2975-5 ", 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. 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: 2975-5

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado 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): RENNOVA

Modelos:  
RENNOVA Lift

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Rennova Lift® es una solución viscoelástica para aliviar los pliegues nasolabiales de moderados a severos. Está indicado para inyección en la dermis profunda o hipodermis. El dispositivo se utiliza con fines estéticos y también con fines médicos reconstructivos en el tratamiento de, por ejemplo, lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica.

Período de vida útil: 36 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: El ácido hialurónico reticulado utilizado en Rennova Lift® se produce a partir de bacterias de la especie *Streptococcus equi* y posteriormente se somete al proceso de ultrafiltración purificación y eliminación de endotoxinas, tal como se define en DIN EN ISO 15798.

Forma de presentación: Cada caja contiene: 1 jeringa precargada estéril con 1,0 ml de solución, 2 agujas K-Pack II de 27G x ½" (0,40 x 1,2 mm) con paredes delgadas y las Instrucciones de uso del fabricante

Método de esterilización: Las agujas de pared delgada K-Pack II de 27G x ½" están esterilizadas con óxido de etileno. Las jeringas con producto Rennova Lift® se esterilizan con calor húmedo.

Nombre del fabricante:

Croma Pharma GmbH

Lugar de elaboración:

Industriezeile 6, 2100 Leobendorf – Austria

N 1-0047-3110-000894-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 64510

AM