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

Disposición

Número: DI-2025-2548-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Abril de 2025

Referencia: 1-0047-3110-000896-25-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000896-25-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 suplementado con clorhidrato de lidocaína al 0,3% 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-35706427-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2975-7 ", 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 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2975-7

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado estéril suplementado con clorhidrato de lidocaína al 0,3%

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 Lido & RENNOVA Lift Plus Lido

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Rennova Lift Lido® está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos. Está indicado para inyectarse en la dermis profunda o en la hipodermis. El uso previsto del producto es dar volumen con el fin de corregir arrugas y pliegues, y corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos para tratar los signos del envejecimiento.

Rennova Lift Plus Lido ® está indicado para corregir la carencia de volumen de moderada a profunda en la sección media de la cara, en la región cigomaticomalar, anteromedial (mejilla) y submalar. El producto se debe administrar mediante inyección subcutánea profunda y/o supraperióstica. 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.

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: El ácido hialurónico reticulado utilizado en Rennova Lift Lido® se produce a partir de bacterias de la especie Streptococcus equi

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 Lido® y/o Rennova Lift Plus Lido® se esterilizan con vapor.

Nombre del fabricante:
Croma Pharma GmbH

Lugar de elaboración:
Industriezeile 6, 2100 Leobendorf – Austria

1-0047-3110-000896-25-1

N° Identificatorio Trámite: 64512

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.04.14 18:23:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.14 18:23:10 -03:00