



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000460-25-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000460-25-2 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 CARA nombre descriptivo Relleno dérmico de Ácido Hialurónico reticulado, con Lidocaína y nombre técnico 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-68569202-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2971-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: 2971-2

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de Ácido Hialurónico reticulado, con Lidocaína

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): CARA

Modelos:

Soft:

MPF03S - Volumen 0,3 ml

MPF05S - Volumen 0,5 ml

MPF10S - Volumen 1,0 ml

Mild:

MPF03M - Volumen 0,3 ml

MPF05M - Volumen 0,5 ml

MPF10M - Volumen 1,0 ml

Hard:

MPF03H - Volumen: 0,3 ml

MPF05H - Volumen 0,5 ml

MPF10H - Volumen 1,0 ml

Ultra

MPF03U - Volumen 0,3 ml

MPF05U - Volumen 0,5 ml

MPF10U - Volumen 1,0 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Soft

Se aplica en dermis superficial.

Se indica para líneas finas y arrugas leves en líneas periorales, patas de gallo, líneas glabellares leves.

Mild

Se aplica en la dermis media.

Se indica para arrugas moderadas y líneas estáticas en pliegues nasolabiales leves y líneas de marioneta suaves en labios.

Hard

Se aplica en la dermis profunda /tejido subcutáneo.

Se indica para otorgar volumen moderado y contorno facial en mejillas, mentón y línea mandibular.

Ultra

Se aplica en el plano subcutáneo profundo/plano supraperióstico.

Se indica para otorgar volumen estructural y contorno facial significativo en pómulos, línea mandibular, mentón, región temporal.

La cantidad máxima permitida de CARA Filler para una aplicación facial completa es de 6 ml, y la cantidad máxima por zona anatómica es de 1.5 ml

Período de vida útil: 24 meses

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: Una jeringa de vidrio con un accesorio Luer-Lock

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:  
GENOSS Co., Ltd

Lugar de elaboración:  
Part of the 13F, 76 Changnyong-daero, 256beon-gil, Yeongtong, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea.

1-0047-3110-000460-25-2

Nº Identificador Trámite: 64055

AM