



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000623-25-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000623-25-6 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 1°.- 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 poli-L-láctico (PLLA) absorbible 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-68568497-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2975-3 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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: 2975-3

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible 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 ELLEVA, RENNOVA ELLEVA X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Rennova Elleva y Rennova Elleva X, se deben inyectar en dermis profunda, subcutánea o región supraperiostal para mejora de la flacidez cutánea debido al proceso de envejecimiento intrínseco y extrínseco y corrección volumétrica de áreas deprimidas, como surcos, arrugas, depresiones cutáneas y cicatrices atróficas en las regiones del rostro, pescuezo, cuello, brazos, abdomen, muslos y glúteos. Las alteraciones faciales en regiones como temporal, malar y zigomática, derivadas de atrofia de grasas (lipoatrofia) principalmente de la absorción de la grasa facial en pacientes portadores del virus VIH, también se pueden corregir con la inyección del producto Rennova Elleva en dermis profunda, subcutánea o región supraperiostal. Rennova® Elleva es gradualmente absorbido por el cuerpo de forma natural y completamente absorbido después de 18 meses.

Volumen por inyección

El volumen máximo de Rennova Elleva, Rennova EllevaX para cada inyección individual se debe limitar a 0,14 - 0,28 mL, espaciado a una distancia de 0,5 a 1 cm. Evitar sobrecorrección.

Se recomienda la aplicación de hasta 0,7ml cada cm², de 3 – 6 sesiones, con volumen total de producto de 22,8 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: RENNOVA ELLEVA, 1 VIAL DE 210 MG POR CAJA
RENNOVA ELLEVA X, 1 VIAL DE 630 MG POR CAJA

Método de esterilización: Esterilización por radiación gama

Nombre del fabricante:
GANA R & D Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
#905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, Korea

1-0047-3110-000623-25-6

Nº Identificador Trámite: 64225

AM

