



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1058-25#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1058-25 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE-2025-24479922-APN-ANMAT MS de fecha 10 marzo 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO O HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------------------------|----------------------------------|---|
| Marca de (los) producto(s) médico(s) | Hyaluromax | Hyaluromax, Cientific, Extrafirm, Estrianon, Triterpen, A-fill, Rennova, Bio Plus, Fillage, Meiskin, Intrigel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautyloock, Bellafiller, Hyalulift |
| Modelos | Relax | Relax, Tox, Peptide, R – Relax, T – Tox, P – Peptide |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ácido hialurónico con oligopéptidos

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): Hyaluromax, Cientific, Extrafirm, Estrianon, Triterpen, A-fill, Rennova, Bio Plus, Fillage, Meiskin, Intrigel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautyloock, Bellafiller, Hyalulift

Clase de Riesgo: IV



Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s:

Hyaluromax Relax es un implante dérmico de ácido hialurónico de alto peso molecular 2,5 MD (Million Dalton) indicado para reducir arrugas, hidratar, estimular, inducir una relajación dermica y regenerar la piel cansada, atónica o debilitada, por medio de inyecciones intradérmicas o microdepósitos.

ÁREAS DE APLICACIÓN

Hyaluromax Relax se aplica en la dermis superficial o media del rostro, cuello y escote.

Áreas de aplicación: Mejillas, frente, área periorbicular y peribucal. Cuello y escote.

Cantidad máxima por zona: 3ml

Modelos: Relax, Tox, Peptide, R – Relax, T – Tox, P – Peptide

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 10 viales x 2ml, 2,5ml, 3ml, 4ml o 5ml, o jeringas x

1ml, 2ml, o 3ml, envasadas en pouch o blíster con dos etiquetas de trazabilidad por vial/jeringa e instrucciones de uso. Puede o no contener agujas y/o jeringas descartables.

Método de esterilización: Autoclave por calor húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833
2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 74644

