



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1058-24#0003

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 1058-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE-2025-27647070-APN-ANMAT#MS de fecha 17 marzo 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1058-24#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO 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, Intragel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautyloock, Bellafiller, Hyalulift
Modelos	PDRN L - PDRN Light PDRN M - PDRN Médium PDRN S - PDRN Strong	<ul style="list-style-type: none">• PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)

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, Intragel, HialuroxBio, Hialurox, Perfect, Dermastimulax, Biostimulax, RBS, Bottezza, Beautyloock, Bellafiller, Hyalulift

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: • PDRN Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.

• PDRN Médium: corrección de arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, tratamiento de cicatrices de tamaño medio.

• PDRN Strong: corrección de arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, remodelación de zonas extensas del cuerpo (como abdomen, muslos y glúteos), tratamiento de cicatrices profundas y/o extensas.

ÁREAS DE APLICACIÓN

Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periorcular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica.

• Arrugas: Zona facial con arrugas: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves

Cantidad máxima por zona: 1ml.

• Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales, cicatrices corporales.

Cantidad máxima por zona: 3ml.

• Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Surcos nasogeneanos medianamente profundos

Cantidad máxima por zona: 3 ml.

Modelos: • PDRN L - PDRN Light, PDRN L, L - PDRN Light, Nucleo Light, NL - Nucleo Light, Vita Light, VL - Vita Light

• PDRN M - PDRN Médium, PDRN M, M - PDRN Médium, Nucleo Medium, NM - Nucleo Medium, Vita Medium, VM - Vita Medium

• PDRN S - PDRN Strong, PDRN S, S - PDRN Strong, Nucleo Strong, NS - Nucleo Strong, Vita Strong, VS - Vita Strong

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: Acido hialurónico: Fermentación Bacteriana

Polidesoxirribonucleótidos (PDRN): Bioextracción y purificación del salmón y otras células germinales de pescado

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml envasadas en pouch o blister, dos etiquetas de trazabilidad por vial/jeringa e instrucciones de uso. Puede contener o no jeringas y agujas 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

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, 28 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: 28 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74709