



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-206#0001

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1075-206

Disposición autorizante N° 00 de fecha 16 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa prellenada de ácido hialuronico reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1. ALIAXIN / 2. VISCODERM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la restauración del volumen fisiológico facial, la hidratación y para el tratamiento de imperfecciones, en diferentes áreas del rostro.

Modelos: Para 1.

- ALIAXIN GP - Global Performance
- ALIAXIN FL - Lips
- ALIAXIN SR - Shape & Restore
- ALIAXIN EV - Essential Volume
- ALIAXIN LV - Lips Volume
- ALIAXIN SV – Superior Volume

Para 2.

- VISCODERM Hydrobooster

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: Ácido hialurónico reticulado, no de origen animal, producido por fermentación bacteriana.

Forma de presentación: 1. Para Aliaxin, caja de cartón conteniendo dos blísteres. Cada blíster contiene una jeringa prellenada para uso único, envasada con dos agujas estériles TSK.
2. Para Viscoderm Hydrobooster, caja de cartón conteniendo un blíster con una jeringa prellenada para uso único y dos agujas estériles Terumo.

Método de esterilización: Esterilizado a vapor

Nombre del fabricante: Rose Pharma S.A.

Lugar de elaboración: 10 Via San Gottardo, 6900, Lugano, Suiza.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-206 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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.

Fecha de emisión: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76083

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001521-26-1