



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-208#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: 1075-208

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 con sal sódica de ácido hialuronico

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): PROFHILO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PROFHILO está indicado para tratamientos en cara y cuerpo. Sin embargo, está particularmente indicado en el tratamiento de la zona cigomático-malar y sub-malar, para la restauración del volumen fisiológico facial, hidratación y reparación de los tejidos, para el tratamiento de imperfecciones.

Modelos: PROFHILO 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico con agujas

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Se obtiene por medio de un proceso de biofermentación sin modificación química.

Forma de presentación: PROFHILO se suministra en una jeringa de vidrio de 2,25 ml que contiene 2 ml de solución estéril y apirógena. El empaque está compuesto de los siguientes ítems:
- PROFHILO 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico (Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 26900 Lodi (Italia)) - 2x Aguja K-Pack II 29 G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm) (Fabricante: Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven (Bélgica))

Método de esterilización: Esterilizado a vapor: Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico

Esterilizado por Óxido de Etileno: Aguja K-Pack II 29 G x 1/2" (0,33 mm x 12 mm)

Nombre del fabricante: 1. IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
2. Terumo Europe N.V.

Lugar de elaboración: 1. Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia
2. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven – Bélgica

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 1075-208 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° Identificadorio Trámite: 76087

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001525-26-6