



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1075-345#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialuronico

Marca:

PROFILO STRUCTURA

Número de PM:

1075-345

Disposición Autorizante o reválida: 11359

Expediente de Autorización original: NC

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Las presentaciones de PROFILO STRUCTURA son las siguientes: 1. Individual: Jeringa prellenada	: Las presentaciones de PROFILO STRUCTURA son las siguientes: 1. Caja con 1 Jeringa prellenada contenido 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5

<p>conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico.</p> <p>2. Empacado con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico. - 2x AGUJA 27G x 13 mm <p>3. Individual: Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.</p> <p>4. Empacado con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico. - 2x AGUJA 27G x 13 mm <p>5. Empacado con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico. - 2x AGUJA 27G x 13 mm - 1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm - 1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm <p>6. Empacado con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico. - 1x AGUJA 27G x 13 mm - 1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm - 1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm 	<p>mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico.</p> <p>2. Caja con 1 Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 22,5 mg (H-HA) + 22 ,5 mg (L-HA) / 1 ml sal sódica de ácido hialurónico y</p> <p>2x AGUJA 27G x 13 mm</p> <p>3. Caja con 1 Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico.</p> <p>4. Caja con 1 Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico y</p> <p>2x AGUJA 27G x 13 mm</p> <p>5. Caja con 1 Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico y</p> <p>2x AGUJA 27G x 13 mm</p> <p>1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm</p> <p>1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm</p> <p>6. Caja con 1 Jeringa prellenada conteniendo 4,5% - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) / 2 ml sal sódica de ácido hialurónico y</p> <p>1x AGUJA 27G x 13 mm</p> <p>1x CÁNULA STERIGLIDE™ 25G x 50 mm</p> <p>1x GUÍA DE AGUJA 23G x 19 mm</p> <p>7. Caja con 1x Aguja 23G x 19mm</p> <p>1x Cánula STERIGLIDE 25G x 38mm</p> <p>1x Aguja 21G x 25mm</p> <p>1x Cánula STERIGLIDE 22G x 50mm</p>
---	--

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NC	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 julio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004450-24-1