



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004895-21-4.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004895-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Skin Lab S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Relleno para tejidos blando con ácido hialurónico reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17875 Material para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fillzon

Modelos:

Fillzon Fine;

Fillzon Lips;

Fillzon Medium;

Fillzon Deep;

Fillzon BBXL;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

FillZon está destinado al uso como rellenedor temporal para la corrección de los defectos de la piel, como arrugas o cicatrices. Está indicado también en afecciones patológicas como la lipoatrofia relacionada con la infección por VIH y la terapia antirretroviral. En concreto, se recomienda el siguiente uso:

Especificaciones según tipo

FillZon Fine se recomienda una aguja 30G,

Corrige las líneas de expresión y las arrugas superficiales, de finas a medianamente pronunciadas

Está indicado para cicatrices de acné, líneas de glabella, líneas peribucales y área periocular a excepción de párpados y ojeras.

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Lips utilizar una aguja 27G o 30G,

Está indicado para la corrección de arrugas medio-superficiales del rostro.

Rellena las arrugas frontales, las glabellas, los surcos nasolabiales levemente marcados, las mejillas y las comisuras labiales superficiales, permite remodelar la nariz, perfilar el contorno de los labios y aumentar su volumen

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Medium se recomienda una aguja 27G

Es una versión más densa y está indicada para la corrección de arrugas profundas del rostro y los surcos. Permite rellenar eficazmente las arrugas labiomentonianas, los surcos nasolabiales más marcados, devolver volumen a los labios, esculpir pómulos y remodelar el óvalo del rostro.

Está indicado para la corrección de arrugas profundas del rostro y los surcos

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis media o dermis profunda.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon Deep utilizar una aguja 25G,

Es la formulación que tiene la mayor concentración de ácido hialurónico en la línea FillZon® (26 mg/ml) y las más altas propiedades de elasto-viscosidad

Está indicado para restablecer volúmenes y redefinir el ovalo del rostro, mentón o zona mandibular.

Dosis: 1 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

FillZon BBXL utilizar una cánula 18G.

FillZon® BBXL es el relleno dérmico con una formulación de ácido hialurónico específicamente formulado para remodelar el cuerpo de forma natural y segura.

Con el uso de anestesia local en el caso que fuese necesario es posible mejorar el aspecto de la piel corporal con un procedimiento corto y que requiere un tiempo mínimo para incorporarse al trabajo o rutina diaria.

Indicado para remodelación de glúteos y, en general, cualquier zona del cuerpo donde sea necesario un aumento leve de tejido adiposo.

Dosis: 10 ml

Recomendaciones de inyección

Dermis profunda o tejido subcutáneo superficial.

Se recomienda no exceder la cantidad de 3 viales o 3 inyecciones por tratamiento

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: Envase por 1 unidad

Método de esterilización: Estéril, por vapor

Nombre del fabricante:

Dermica Laboratoires Europe S.L

Lugar de elaboración:

Dermica Laboratoires Europe S.L. con sede en Avda. Ciclista Mariano Rojas, 76, 1º-39009-(Murcia) España
Elaborado en AERAZEN LAB SRL, sito en Viale Luigi Majno 34, 20129- Milano- Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2532-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-0047-3110-004895-21-4.

N° Identificadorio Trámite: 30520

AM

