



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006074-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006074-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2556-7

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

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): SkinPlus-HYAL Implant

Modelos:
BPLN-100BC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno dérmico de ácido hialurónico estéril absorbible para la reparación de tejidos se usa como una inyección, usando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial (como el tratamiento de las asimetrías) en caso de pérdida de tejidos por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está pensado para añadir volumen a la dermis facial con el objeto del tratamiento de lipoatrofia facial.

Período de vida útil: 2,5 años (30 meses) desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Estuche x 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Planta 1: #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea

Planta 2: A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2556-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006074-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52921

AM