



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001613-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001613-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. ; 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: 2804-2

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico

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): MaiLi

Modelos:

NOMBRE DEL PRODUCTO MÉDICO Y REFERENCIA DEL PRODUCTO

MaiLi Precise - (MAI-010)
MaiLi Define - (MAI-110)
MaiLi Volume - (MAI-210)
MaiLi Extreme -(MAI-310)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El propósito de la gama de productos MaiLi es modificar la anatomía y/o aliviar un proceso fisiológico a nivel de la cara. La reivindicación médica de los dispositivos MaiLi son las "reconstrucciones faciales de defectos estructurales de origen congénito o médico: tratamiento de tejido cicatricial (MaiLi Precise, MaiLi Define) o volumen perdido por lipoatrofia asociada al VIH (MaiLi Volume y MaiLi Extreme)".

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIO, consistente en 1 envase conteniendo 4 jeringas de plástico de 1 mL con luer-lock integrado y 4 agujas

Método de esterilización: Estéril por Radiación Gamma - aguja.
Estéril por Vapor de Agua - jeringa y su contenido

Nombre del fabricante:
Kylane Laboratories SA

Lugar de elaboración:
1-3 Chemin Pré-Fleuri, 1228 Plan-les Ouates, CH - Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2804-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001613-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46766

AM

