



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005808-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005808-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EUROMED 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: 2971-5

Nombre descriptivo: Gel intradérmico estéril de hialuronato de sodio

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): PROAGE

Modelos:
PROAGE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

PROAGE está indicado:

- en casos de cicatrices después de lesiones cutáneas superficiales (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela),
- en el proceso fisiológico de envejecimiento cutáneo, entre cuyos efectos se encuentran el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis.

Se aplica en dermis media en las zonas: líneas de la frente, líneas de gallo, zona periocular, zona de los pómulos, definición del contorno de la mandíbula, pliegues nasolabiales, arrugas periorales, líneas de marioneta, surco mentoniano.

Protocolo y dosis: Dependiendo del estado de la piel, 2/4 tratamientos, 1 cada 2 semanas. 1 tratamiento de mantenimiento cada 6 meses, 0,1 ml por punto de inoculación. La cantidad máxima a inyectar es de 2 a 4 ml por tratamiento.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo una jeringa prellenada de gel intradérmico de 40 mg/2 ml de hialuronato de sodio

Método de esterilización: Jeringas esterilizadas con vapor

Agujas esterilizadas con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

WAVE INNOVATION GROUP S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona (VR) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2971-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005808-25-8

Nº Identificador Trámite: 70376

AM

