



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005056-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005056-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson ; 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: 599-33

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 Jeringa de dosis prefijadas

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

Modelos:
ZHOABEX G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La inyección de ZHOABEX G tiene como finalidad restaurar el volumen, rehidratar, tonificar, zonas genitales externas femeninas en casos de hipotrofia o atrofia de los labios mayores.

Vía de administración La inyección debe realizarse en la capa subcutánea superficial de zonas genitales externas femeninas

Período de vida útil: 2 años o Tiene una vida útil de 24 meses, si se almacena adecuadamente entre +2 °C y +28 °C.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: ZHOABEX está disponible en un envase que contiene :

| 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable

| un prospecto

| etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del

Producto

| 4 agujas estériles:

? ZHOABEX G 4 agujas estériles (TSK 27G X 13mm 0123 - TSK 27G X 19mm 0123)

Método de esterilización: El proceso de esterilización mediante un autoclave de calor húmedo o vapor ha demostrado ser eficaz en la esterilización de la gama de productos ZHOABEX.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: Rose Pharma S.A.

Lugar de elaboración:

domicilio legal: Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano – CH.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 599-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005056-25-1

Nº Identificador Trámite: 69605

AM

