



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003228-25-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003228-25-1

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: 599-29

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): Marca: ZHOABEX

Modelos:

La familia se conforma por los siguientes modelos:

Zhoabex Deep

Zhoabex Lips

Zhoabex Light Lines  
Zhoabex Soft Touch  
Zhoabex Volume

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

\* ZHOABEX DEEP,ZHOABEX LIGHT LINES,ZHOABEX LIPS,ZHOABEX SOFT TOUCH

| surcos nasogenianos

| arrugas peribucales

| cicatrices faciales y/o de acné

| arrugas glabellares

| arrugas frontales

| zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos.

\* ZHOABEX VOLUME

| surcos nasogenianos

| cicatrices post-traumáticas y de acné

| zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Vía de administración

ZHOABEX DEEP, ZHOABEX LIGHT LINES, ZHOABEX LIPS, ZHOABEX SOFT TOUCH se administra por vía intradérmica; El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda;

ZHOABEX VOLUME La inyección debe efectuarse al nivel de la capa superficial subcutánea

Período de vida útil: 2 años (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: N/C

Forma de presentación: ENVASE/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 DEEP 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)

? ZHOABEX LIGHT 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK 0123)

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

? ZHOABEX SOFT TOUCH 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK 0123)

? ZHOABEX VOLUME 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK 0123 - 27G X 19mm TSK0123)

Método de esterilización: la esterilización del producto utiliza calor húmedo (vapor/autoclave).

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Rose Pharma S.A.

Lugar de elaboración:

Sede Legal: Via San Gottardo 10 - 6900 Lugano – CH

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 599-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003228-25-1

Nº Identificador Trámite: 67781

AM