



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004216-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004216-25-6

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: 2556-12

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) 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): Pallineo

Modelos:
Pallineo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales pronunciados, la reposición de defectos de volumen, la lipoatrofia facial y la mejora de las deformidades del contorno facial.

Generalmente, se sugiere de 1 a 2 viales por sesión, no superando los 6 a 8 viales al año.

Período de vida útil: 21 meses

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 x 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado mediante irradiación.

Nombre del fabricante:

PRP Science Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabrica 1: B Dong, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Fabrica 2: 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2556-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004216-25-6

Nº Identificador Trámite: 68757

AM