



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003693-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-003693-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por On point Experience SRL ; 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: 2859-1

Nombre descriptivo: Implante de ácido hialurónico y amino ácidos

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): Elástica

Modelos:
Elástica High Viscosity

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Elastica High viscosity es una solución inyectable, estéril, reabsorbible, que actúa como relleno, favoreciendo la restauración de las condiciones fisiológicas de elasticidad y la sustitución temporal de volumen mediante el crecimiento de tejidos blandos.

El dispositivo actúa como:

lubricante tisular, utilizable para minimizar la evidencia de surcos cutáneos, actuando como relleno como coadyuvante en tratamientos físicos o químicos, como peeling, laserterapia y dermoabrasión.

El área anatómica de aplicación es la región facial y cuello.

El plano de aplicación de inyección es la dermis profunda con un volumen máximo de 5ml por aplicación.

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: NA

Forma de presentación: una caja conteniendo una jeringa (A) y un frasco (B).

- jeringa de vidrio (A) precargada de monodosis con 1,5ml de solución acuosa de hialuronato de sodio estéril al 1,3%

- frasco de vidrio (B) con 1ml de solución acuosa de aminoácidos estériles (glicina, L-prolina, L-leucina y lisina).

Método de esterilización: Autoclave

Nombre del fabricante:

Professional Derma SA

Lugar de elaboración:

1/d Riva A. Caccia, 6900 Lugano, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2859-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003693-25-7

Nº Identificador Trámite: 68243

AM

