



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004264-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004264-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por M Y A TECHNOLOGY S.A. ; 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: 2497-8

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado con aminoácidos.

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): REMODELL

Modelos:
SPECIFIQUE, MRF, STRONG PLUS, FILL LIGHT, FILL MEDIUM, FILL STRONG.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
REMODELL, en sus tres diferentes concentraciones de ácido hialurónico, está indicado para la restauración de los volúmenes del rostro, para la corrección de las asimetrías faciales, de las lipoatrofias y de las cicatrices.

Período de vida útil: 36 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: Envase conteniendo 1 jeringa precargada con 1 ml de producto y aguja
Envase conteniendo 2 jeringas precargadas con 1 ml de producto y agujas

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante:
Italfarmacia s.r.l.

Lugar de elaboración:
Via di Tor Sapienza n.7 - 00155 Roma CE 0373 - ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2497-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004264-25-1

Nº Identificador Trámite: 68805