



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002050-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002050-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. ; 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: 1058-32

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Ácido Hialurónico Reticulado y Lidocaina.

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): A-Fill / Beautylook / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bio Plus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm F / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika

Modelos:

1. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine
2. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D – Density
3. Skin Lido

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Geles inyectables estériles de ácido hialurónico reticulado con lidocaína buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables indicados para relleno de tejidos blandos, no reutilizables y no reesterilizables.

INDICACIÓN DE CADA MODELO

1. Hyaluronic Facial Implant 18 Lidocaine

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis media y/o superficial en:

- Arrugas finas superficiales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas finas de gesto fruncido y de preocupación
- Arrugas periorales finas
- Arrugas del cuello
- Arrugas del escote
- Arrugas finas de las mejillas
- Relleno de Encías.

2. F & D - Fine Lines & Density / EL & FL Under Eye Lines And Fine Lines / Eyes / Eye / Fine Lines / Density / F – Fine Lines / D – Density

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis superficial / dermis media y/o dermis profunda en:

- Ojeras.
- Arrugas finas
- Relleno de encías y papilas gingivales
- Flacidez de la piel
- Envejecimiento facial
- Envejecimiento actínico
- Mejillas con arrugas
- Pérdida de turgencia
- Envejecimiento de la piel del cuello
- Envejecimiento de la piel del escote
- Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos.

3. Skin Lido

Skin Lido está indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista en dermis superficial y media para la corrección de líneas superficiales, arrugas finas y moderadas y arrugas peribucales.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml pudiendo contener o no agujas y/o cánulas y/o catéter.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración:

Hilarión de la Quintana 833
2000 - Rosario, Santa Fe, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1058-32 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002050-26-0

N° Identificador Trámite: 76610

AM