



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002058-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002058-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICINA & ESTETICA 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: 2789-15

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado, con Mepivacaína

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): VIVACY

Modelos:
STYLAGE® XXL MEPIVACAINE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel inyectable de ácido hialurónico indicado para el restablecimiento o aumento del volumen facial mediante la inyección en la dermis profunda o de forma subcutánea.

La mepivacaína está destinada a reducir el dolor asociado a la inyección.

Indicado para la restauración del volumen facial y corrección de depresiones cutáneas profundas.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fermentación bacteriana para la obtención del ácido hialurónico.

Forma de presentación: Caja conteniendo:

2 jeringuillas prellenadas de 1 ml de gel estéril de hialuronato de sodio reticulado (21 mg/g) con 0,3 % de clorhidrato de mepivacaína y manitol.

2 agujas estériles de un solo uso 27G ½” (una aguja por cada jeringuilla).

1 cánula estéril de un solo uso 25G x 40 mm con 1 aguja pre-orificio 23G ½”.

Método de esterilización: Esterilizada por calor húmedo (Autoclave) para las jeringuillas.

Radiación gamma o esterilizadas por óxido de etileno (ETO) para las agujas y cánula.

Nombre del fabricante:

Laboratoires VIVACY

Lugar de elaboración:

252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle 74160 Archamps - FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2789-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002058-26-1

Nº Identificador Trámite: 76618

AM

