



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003618-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003618-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Megalabs Argentina SAU ; 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: 2266-8

Nombre descriptivo: Jeringa intradérmica conteniendo gel de polinucleótidos 1.00% (10 mg/ml) + Acido Hialuronico 1.00% (10 mg/ml)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 - Jeringas de dosis prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Chroma

Modelos:
Polyphil Next

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Vía de administración intradérmica

PolyPhil next permite hidratar el tejido, favorecer el trofismo de la piel y mejorar su turgencia, elasticidad y aspecto. Dichos efectos también son capaces de favorecer la remodelación de estrías distensivas y cicatrices deprimidas, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

Se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas

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: Origen Animal (Peces)

Forma de presentación: 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G ½" (0.3x13mm) acondicionadas en un blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida

Método de esterilización: El producto pasa por esterilización por calor húmedo y la jeringas son desechables. Las agujas son esterilizadas con óxido de etileno

Nombre del fabricante:
Mastelli SRL

Lugar de elaboración:
Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM)
Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2266-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003618-25-9

Nº Identificador Trámite: 6816