



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002049-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002049-26-9

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: 1058-31

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. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K - Kiss
2. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino
3. Deep Lido
4. Ultra deep Lido

5. Lips 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. M - Moderate Lines / M Mid Lines & Lips / M - Mid / Lips / L - Lips Volume / M - Mid Lines / K – Kiss

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

- Surcos nasogenianos moderados
- Líneas del entrecejo
- Líneas peribucales
- Contorno y aumento de labios.
- Corrección moderada de cicatrices
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación
- Dorso y punta de nariz
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices de acné

2. L & V - Lift & Volume / V Volume / R - Rino / R & C - Rino & Cheeks / C - Cheeks / C & R - Cheeks & Rino

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media, profunda y/o plano subcutáneo en:

- Surcos nasogenianos profundos
- Líneas profundas del entrecejo
- Aumento de volumen de pómulos, mejillas y mentón
- Corrección de cicatrices profundas.
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de arrugas periorbitarias profundas.
- Dorso y punta de nariz
- Arrugas periorales profundas
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV

3. Deep Lido

Deep Lido está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis media y dermis profunda para la corrección de arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

4. Ultra deep Lido

Ultra Deep está indicado para ser implantado por un médico en dermis media y /o dermis profunda para la corrección de arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

5. Lips Lido

Lips Lido está indicado para ser implantado por un médico en dermis media y dermis profunda para reponer el contorno y volumen de los labios. El producto contiene 0.3% de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

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 1058-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002049-26-9

N° Identificador Trámite: 76609

AM