



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002051-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002051-26-4

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: 1058-33

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido 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. Hyal Moisturizyng System Lidocaine 12
2. Hyal Moisturizyng System Lidocaine 8
3. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R - Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss

/ Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrfiller / H-Hydrfiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrfill / H-Hydrfill
4. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body

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. Hyal Moisturizyng System Lidocaine 12

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

- Arrugas finas
- Hidratación de la piel del rostro.
- 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.

2. Hyal Moisturizyng System Lidocaine 8

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

- Arrugas finas
- Hidratación de la piel del rostro.
- 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. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss

/ Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrfiller / H-Hydrfiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrfill / H-Hydrfill
El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un profesional de la salud especialista como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en:

- Arrugas finas
- Hidratación de la piel del rostro.
- 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.

4. SB - Skin Builder / DR Deep Rejuvenation / SBP - Skin Builder PRO / SBB - Skin Builder Body

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

- Arrugas finas
- Hidratación de la piel del rostro.
- 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.

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 1058-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002051-26-4

N° Identificador Trámite: 76611

AM