



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008261-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008261-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. ; 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: 1623-241

Nombre descriptivo: IMPLANTE PARA RELLENO INTRADÉRMICO, ACIDO HIALURÓNICO RETICULADO + HIDROXIAPATITA + AMINOÁCIDOS CON 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): FILLTEC / ENHANCE / GEA ARCHITECT FILLER / AURHYAL / PLENUM CaHA

Modelos:

RETICAL 1, HYACAL 1

RETICAL 2, HYACAL 2

RETICAL MAX, HYACAL MAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Implante inyectable de hialuronato de sodio reticulado, hidroxiapatita y aminoácidos, biodegradable, indicado para rellenar depresiones y surcos, mejorar contornos, restaurar volúmenes, y para rehidratar y rejuvenecer la piel, aumentar su firmeza y la elasticidad, mejorar su aspecto y brillo, aplicable en la dermis y sub dermis de cara, cuello, escote, labios, manos y la cara posterior del brazo.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Hialuronato de sodio reticulado de origen NO ANIMAL, obtenido por fermentación bacteriana.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 jeringa x 1ml con aguja.

Caja conteniendo 1 jeringa x 2ml con aguja.

Caja conteniendo 2 jeringas x 1ml con agujas.

Método de esterilización: Jeringa esterilizada por VAPOR

Aguja estrilizada por ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración:

Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-241 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008261-25-6

Nº Identificador Trámite: 72935

AM

