



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001007-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001007-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSPLUS ARGENTINA 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: 2539-7

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

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): Olidia

Modelos:
Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico absorbible estéril

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Período de vida útil: 21 meses desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde (ORIGEN SINTETICO)

Forma de presentación: Por Unidad conteniendo : 5ml

Método de esterilización: RADIACION E-BEAM

Nombre del fabricante:
PRP Science Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
B Dong, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 453, Oncheon-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do. República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2539-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001007-24-3

Nº Identificador Trámite: 56575

AM