



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004206-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004206-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S ; 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: 2556-15

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de Polinucleótido con Lidocaína

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): Suvanza

Modelos:

Youthfill PN con Lidocaína (RBMD-402-02)

Youthfill PN+ con Lidocaína (RBMD-404-02)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

YOUTHFILL® PN con lidocaína. Se utiliza para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos mediante la reparación física a través de la inyección subcutánea de un polinucleótido que contiene lidocaína. La lidocaína proporciona al paciente un efecto analgésico durante el tratamiento.

YOUTHFILL® PN+ con lidocaína. Se utiliza para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos mediante la reparación física a través de la inyección subcutánea de un polinucleótido y ácido hialurónico que contiene lidocaína. La lidocaína proporciona al paciente un efecto analgésico durante el tratamiento.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado con vapor o calor seco

Nombre del fabricante:

RFBio Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

A-2F, Parte de 1F, 38, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2556-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004206-26-3

Nº Identificador Trámite: 78710

AM

