



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003973-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003973-26-6

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: 2556-14

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

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:

Ultra PLLA Suvanza

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para mejorar temporalmente arrugas y pliegues faciales moderados a profundos, la subsanación de defectos de volumen, la lipoatrofia facial y la mejora de las deformidades del contorno facial, en adultos mediante la inyección de ingredientes como PLLA en la dermis profunda o la capa subcutánea para la restauración física.

Generalmente, se sugiere de 1 a 2 viales por sesión, no superando los 6 a 8 viales al año.

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: Irradiación con haz de electrones

Nombre del fabricante:

KUBER SCIENCE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

4-208, 4-209, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon State, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2556-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003973-26-6

Nº Identificadorio Trámite: 78478

AM

