



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001613-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001613-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GUAJO SALIN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MaiLi nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por GUAJO SALIN S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40224179-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2804-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2804-2

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico

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): MaiLi

Modelos:

NOMBRE DEL PRODUCTO MÉDICO Y REFERENCIA DEL PRODUCTO

MaiLi Precise - (MAI-010)

MaiLi Define - (MAI-110)

MaiLi Volume - (MAI-210)

MaiLi Extreme -(MAI-310)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El propósito de la gama de productos MaiLi es modificar la anatomía y/o aliviar un proceso fisiológico a nivel de la cara. La reivindicación médica de los dispositivos MaiLi son las "reconstrucciones faciales de defectos estructurales de origen congénito o médico: tratamiento de tejido cicatricial (MaiLi Precise, MaiLi Define) o volumen perdido por lipoatrofia asociada al VIH (MaiLi Volume y MaiLi Extreme)".

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIO, consistente en 1 envase conteniendo 4 jeringas de plástico de 1 mL con luer-lock integrado y 4 agujas

Método de esterilización: Estéril por Radiación Gamma - aguja.

Estéril por Vapor de Agua - jeringa y su contenido

Nombre del fabricante:

Kylane Laboratories SA

Lugar de elaboración:

1-3 Chemin Pré-Fleuri, 1228 Plan-les Ouates, CH - Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-001613-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46766

AM