



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2882-5#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2882-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-11064-APN-ANMAT#MS de fecha 13 diciembre 2023
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	<p>Deep: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media y profunda, e indicado para rellenar y proyectar la región malar y las mejillas.</p> <p>Derm es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media e indicado para el relleno de surcos nasogenianos, labios y región infrapalpebral.</p> <p>Derm Plus es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis profunda, el tejido subcutáneo superficial y la zona supraparietal, e indicado para voluminizar las regiones</p>	<p>Deep: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media y profunda, e indicado para rellenar y proyectar la región malar y las mejillas.</p> <p>El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.</p> <p>Derm: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media e indicado para el relleno de surcos nasogenianos, labios y región infrapalpebral.</p> <p>El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.</p> <p>Derm Plus: es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su</p>

	<p>temporal y malar y redefinir el contorno de la mandíbula. Derm Sub-Skin es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis media, profunda, subcutánea o supraperióstica, e indicado para el aumento de volumen y contorno facial, como el aumento de pómulos o mentón, así como para el tratamiento de la lipodistrofia facial asociada al HIV. Fine Lines es un ácido hialurónico de baja densidad formulado para su aplicación en la dermis superficial e indicado para tratamientos de arrugas y líneas finas localizadas en las regiones perioral, periorbicular y en la parte inferior de la cara. El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.</p>	<p>aplicación en la dermis profunda, el tejido subcutáneo superficial y la zona supraperióstica, e indicado para voluminizar las regiones temporal y malar y redefinir el contorno de la mandíbula. También se recomienda su uso para el aumento de volumen y la remodelación del contorno en partes del cuerpo como el pene. El volumen máximo de inyección sugerida a aplicar por cada 70 kg de masa corporal al año son: Facial: 20 ml. Pene: 25 ml Derm Sub-Skin: es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis media, profunda, subcutánea o supraperióstica, e indicado para el aumento de volumen y contorno facial, como el aumento de pómulos o mentón, así como para el tratamiento de la lipodistrofia facial asociada al HIV. También se recomienda su uso para el aumento de volumen y la remodelación del contorno en partes del cuerpo como los glúteos y caderas. El volumen máximo de inyección sugerida a aplicar por cada 70 kg de masa corporal al año son: Facial: 20 ml. Glúteos: 400ml (200ml por glúteo). Caderas: 60ml (30ml por cadera) Fine Lines: es un ácido hialurónico de baja densidad formulado para su aplicación en la dermis superficial e indicado para tratamientos de arrugas y líneas finas localizadas en las regiones perioral, periorbicular y en la parte inferior de la cara. El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sofiderm, Godgel, Godfiller, Hyawell

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Deep: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media y profunda, e indicado para rellenar y proyectar la región malar y las mejillas.

El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

Derm: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media e indicado para el relleno de surcos nasogenianos, labios y región infrapalpebral.

El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

Derm Plus: es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis profunda, el tejido subcutáneo superficial y la zona supraperióstica, e indicado para voluminizar las regiones temporal y malar y redefinir el contorno de la mandíbula. También se recomienda su uso para el aumento de volumen y la remodelación del contorno en partes del cuerpo como el pene.

El volumen máximo de inyección sugerida a aplicar por cada 70 kg de masa corporal al año son:

Facial: 20 ml. Pene: 25 ml

Derm Sub-Skin: es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis media, profunda, subcutánea o supraperióstica, e indicado para el aumento de volumen y contorno facial, como el aumento de pómulos o mentón, así como para el tratamiento de la lipodistrofia facial asociada al HIV. También se recomienda su uso para el aumento de volumen y la remodelación del contorno en partes del cuerpo como los glúteos y caderas.

El volumen máximo de inyección sugerida a aplicar por cada 70 kg de masa corporal al año son:

Facial: 20 ml. Glúteos: 400ml (200ml por glúteo). Caderas: 60ml (30ml por cadera)

Fine Lines: es un ácido hialurónico de baja densidad formulado para su aplicación en la dermis superficial e indicado para tratamientos de arrugas y líneas finas localizadas en las regiones perioral, periorbicular y en la parte inferior de la cara.

El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

Modelos: Fine Lines, Derm Plus, Derm Sub-Skin, Deep, Derm

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: En jeringas prellenadas por unidad conteniendo: 1 ml; 2 ml; 10 ml; 20 ml.


Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante: Hangzhou Techderm Biological Products CO., Ltd,

Lugar de elaboración: Floor 2, East Building 6, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051 China

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 octubre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 25 octubre 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 62071	