



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1058-4#0003**

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 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1058-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8389/11 de fecha 14 diciembre 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1058-4#0001  
N° rev: 1058-4#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Estrianon/ Cientific	Biohydroxy A-Fill A-Fill Hydroxyapatite Beautymax Beautyplus Bio Hydroxy Plus Bio Plus Biohydroxy Biostimul Biostimulax Biostimulax Bioxy Bioxy Plus Botezza Cientific Cientific Bio Plus

		<p>           Cientific Biostimul            Cientific Hydroxyapatite            Cientific Hydroxybell            Cientific Permanent            Cristal            Dermahydroxy            Dermastimulax            Estrianon            Evosculpt            Hialurox            Hydromax            Hydroxy Bio Plus            Hydroxy Gold            Hydroxyapatite            Hydroxybeauty            Hydroxybell            Hydroxyderm            Hydroxyfill            Hydroxymax            Hydroxyplus            Hydroxystimul            Hydroxytone            Permanent            Radesmax            Rennova            Rennova Diamond            Rennova Hydroxy         </p>
Modelos	Permanent Facial implant II	: Permanent Facial implant II /80 / 80mg / Cristalillo Due / Hydroxy 80 mg / Hydroxyapatite 80 / Hydroxyfill 80 / Bio / Diamond Facial / Diamond / Diamond 80 / Cristalillo 80 / Hydroxymax 80/ 80 Plus.
Forma de presentación	<p>           Cientific Permanent Facial Implant II es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.5ml, 2ml o 3ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contiene 1, 2, 3, 6, 10, 20 o 50 jeringas prellenas en los volúmenes citados y 1/2/3 agujas descartables sin montar 21G, 22G, 23G, 25G, o 27G o cánulas 21G, 22G, 23G, 25G, o 27G reservadas para la aplicación de Cientific Permanent Facial Implant II. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo, agujas y/o cánulas         </p>	<p>           1/2/3/6/10/20/50 jeringas prellenas con 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.5ml, 2ml o 3ml, Agujas y/o cánulas (puede o no contenerlas)         </p>

(puede no contenerlas dependiendo de la presentación) y sus correspondientes instrucciones de uso y un juego de etiquetas para el médico y el paciente, con el fin de asegurar la trazabilidad. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Hidroxiapatita de calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875 Materiales para Reconstituir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biohydroxy

A-Fill

A-Fill Hydroxyapatite

Beautymax

Beautyplus

Bio Hydroxy Plus

Bio Plus

Biohydroxy

Biostimul

Biostimulax

Biostimulax

Bioxy

Bioxy Plus

Botezza

Cientific

Cientific Bio Plus

Cientific Biostimul

Cientific Hydroxyapatite

Cientific Hydroxybell

Cientific Permanent

Cristal

Dermahydroxy

Dermastimulax

Estrianon

Evosculpt

Hialurox

Hydromax

Hydroxy Bio Plus

Hydroxy Gold

Hydroxyapatite

Hydroxybeauty

Hydroxybell

Hydroxyderm

Hydroxyfill

Hydroxymax

Hydroxyplus

Hydroxystimul

Hydroxytone  
Permanent  
Radesmax  
Rennova  
Rennova Diamond  
Rennova Hydroxy

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant II está indicado para el aumento de tejido blando de dermis media o profunda del área facial o corporal, y en la restauración y / o corrección de los signos de pérdida de grasa.

Debe ser implantado por un médico debidamente entrenado para:

- Relleno de los surcos en general y los surcos nasogenianos leves a moderados.
- Aumento de volumen de labios, mejillas o mentón.
- Relleno de cicatrices de todo tipo.
- Relleno de secuelas de acné.
- Rellenos reconstructivos
- Rellenos en pacientes oncológicos
- Relleno de lipodistrofias (por anorexia nerviosa, por HIV, etc)
- Relleno de depresiones celulíticas leves a moderadas.
- Relleno de surcos peribucales y Mejillas hundidas
- Relleno de surcos de comisuras labiales
- Ovalo del rostro
- Arrugas de cuello y escote
- Surcos malares
- Aumento de pómulos
- Líneas de marioneta
- Defectos de rinoplastía
- Perfil de nariz
- Aumento de dorso de manos

Modelos: : Permanent Facial implant II /80 / 80mg / Cristalino Due / Hydroxy 80 mg / Hydroxyapatite 80 / Hydroxyfill 80 / Bio / Diamond Facial / Diamond / Diamond 80 / Cristalino 80 / Hydroxymax 80/ 80 Plus.

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: 1/2/3/6/10/20/50 jeringas prellenadas con 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.5ml, 2ml o 3ml, Agujas y/o cánulas (puede o no contenerlas)

Método de esterilización: calor húmedo

Nombre del fabricante: Allanmar International Company SRL

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833  
2000-Rosario, Santa Fe, Argentina

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 julio 2025.

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: 23 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68714