



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1058-16#0008

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 1058-16 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE-2020-49703578-APN-ANMAT#MS de fecha 30 julio 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1058-16#0001

1058-16#0002

1058-16#0004

1058-16#0005

1058-16#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	9. S - Soft Lines / S Smooth / Redens / Redensity / Densify / Densifier / Dens / Redensify / Soft Lines PRO / Soft Lips / Lips Soft / Soft Kiss / Hydro / Hydrofiller / Hydrafiller / Hydralips / Hydrofill / Hydrafill	9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill /

		H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill
Indicación/es autorizada/s	9. S - Soft Lines / S Smooth / Redens / Redensity / Densify / Densifier / Dens / Redensify / Soft Lines PRO / Soft Lips / Lips Soft / Soft Kiss / Hydro / Hydrofiller / Hydrafiller / Hydralips / Hydrofill / Hydrafill • Indicaciones: El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. • Observaciones especiales En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses. Los efectos después de implantado son de hasta 3 meses o mas según el estado de la piel del paciente.	Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill • Indicaciones: El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media y/o profunda en: • Arrugas finas • Hidratación de la piel del rostro. • Relleno de encías y papilas gingivales • Flacidez de la piel • Envejecimiento facial • Envejecimiento actínico • Mejillas con arrugas • Pérdida de turgencia • Envejecimiento de la piel del cuello • Envejecimiento de la piel del escote • Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos. El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media y/o profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección. • Observaciones especiales En función de su viscosidad, después de inyectar debe

		realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeo interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses. Los efectos después de implantado son de hasta 6 meses o mas según el estado de la piel del paciente.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Ácido Hialurónico Reticulado y Lidocaina.

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): A-Fill Beautyloock Beautyloock F Beautyloock M Beautyloock S Bellafiller Bellafiller F Bellafiller M Bellafiller S Bio Plus F Bio Plus M Bio Plus S Bio Plus Cientific Cientific SL Estrianon Extrafirm Extrafirm F Extrafirm M Extrafirm S Fillage Hyaluromax Hyaluromax F Hyaluromax M Hyaluromax S Hyaluromax SL Intragel Meiskin Perfect Perfect Filler Perfect Filler F Perfect Filler M Perfect Filler S RBS Rennova Rennova SL Unika

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R – Redensity / Densify / D- Densify / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensify / R-Redensify / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrafiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill

• Indicaciones:

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en dermis superficial y/o dermis media y/o profunda en:

- Arrugas finas
- Hidratación de la piel del rostro.
- Relleno de encías y papilas gingivales
- Flacidez de la piel
- Envejecimiento facial
- Envejecimiento actínico
- Mejillas con arrugas

- Pérdida de turgencia
- Envejecimiento de la piel del cuello
- Envejecimiento de la piel del escote
- Envejecimiento de la piel de los brazos, antebrazos, manos, senos, abdomen, piernas, cara interna de muslos.

El volumen máximo a inyectar por zona facial es de 1 ml, inyectado a nivel de dermis superficial y/o dermis media y/o profunda utilizando técnicas puntiformes o de retroinyección.

• Observaciones especiales

En función de su viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje localizado para garantizar un buen moldeado interno. No intentar hipercorregir demasiado, cualquier hipercorrección exagerada debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de dos semanas una segunda inyección. El lapso recomendado para volver a reinyectar en la misma zona es de 15 días desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 15 días durante un total de tiempo de 3 meses.

Los efectos después de implantado son de hasta 6 meses o mas según el estado de la piel del paciente.

Modelos: 9. Soft Lines / S - Soft Lines / Smooth / S Smooth / Redens / R - Redens / Redensity / R - Redensity / Density / D- Density / Densifier / D-Densifier / Dens / D - Dens / Redensity / R- Redensity / Soft Lines PRO / SP-Soft Lines PRO / Soft Lips / SL-Soft Lips / Lips Soft / LS-Lips Soft / Soft Kiss / SK-Soft Kiss / Hydro / H-Hydro / Hydrofiller / H-Hydrofiller / Hydrafiller / H-Hydrofiller / Hydralips / H-Hydralips / Hydrofill / H-Hydrofill / Hydrafill / H-Hydrafill

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: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml pudiendo contener o no agujas y/o cánulas y/o catéter.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: Allanmar International Company SRL

Lugar de elaboración: HILARION DE LA QUINTANA 833
2000 - ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563 **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, 17 octubre 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: 17 octubre 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71035	