



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1058-24#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 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1058-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-1823-APN-ANMAT#MS de fecha 17 marzo 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Gel de ácido hialurónico y Polinucleótidos Polimerizados	Gel de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)
Rótulos y/o instrucciones de uso	AREAS DE APLICACIÓN Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periocular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica. • Arrugas: Zona facial con arrugas: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves Cantidad máxima por zona: 1ml. • Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales, cicatrices corporales.	AREAS DE APLICACIÓN Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periocular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica. Zona facial con arrugas finas y superficiales: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves Cantidad máxima por zona: 1ml.



	<p>Cantidad máxima por zona: 3ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Surcos nasogenianos medianamente profundos <p>Cantidad máxima por zona: 3 ml.</p>	<p>Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales. Zona corporal: Cicatrices.</p> <p>Cantidad máxima por zona: 3ml.</p> <p>Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Zonas faciales: Surcos nasogenianos medianos a profundos</p> <p>Cantidad máxima por zona: 3 ml.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel de ácido hialurónico y polidesoxirribonucleótidos (PDRN)

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): hyaluromax

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno para corrección dérmica

- PDRN Light: corrección de arrugas finas y superficiales, pequeñas cicatrices.
- PDRN Médium: corrección de arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, tratamiento de cicatrices de tamaño medio.
- PDRN Strong: corrección de arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, remodelación de zonas extensas del cuerpo (como abdomen, muslos y glúteos), tratamiento de cicatrices profundas y/o extensas.

ÁREAS DE APLICACIÓN

Se puede utilizar en varias zonas del cuerpo como cuello, escote, rostro (zona periocular, mejillas, pómulos),

dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos, por vía subcutánea o intradérmica.

- Arrugas: Zona facial con arrugas: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves

Cantidad máxima por zona: 1ml.

- Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales, cicatrices corporales.

Cantidad máxima por zona: 3ml.



• Remodelación de zonas del cuerpo: zona corporal: glúteos, abdomen, zona de rodillas exterior e inferior, flanco interno de muslos, zona externa de muslos, zona interna de antebrazos. Surcos nasogeneanos medianamente profundos
Cantidad máxima por zona: 3 ml.

Modelos: PDRN Light

PDRN Medium

PDRN Strong

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: Ácido hialurónico:
Fermentación Bacteriana

Polinucleótidos Polimerizados: Bioextracción y purificación del salmón y otras células germinales de pescado

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 viales x 3ml o 5 ml o jeringas x 1ml, 2 ml o 3ml envasadas en pouch o blister, dos etiquetas de trazabilidad por vial/jeringa e instrucciones de uso. Puede contener o no jeringas y agujas descartables.

Método de esterilización: Autoclave por Calor húmedo

Nombre del fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarion 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, 28 noviembre 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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71675

