



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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/RECTIFICACION 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	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">• Arrugas: Zona facial con arrugas: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves <p>Cantidad máxima por zona: 1ml.</p> <ul style="list-style-type: none">• Depresiones cutáneas - cicatrices: Zona facial mejillas y frente con depresiones cutáneas, arrugas periorales superficiales, cicatrices corporales.	<p>AREAS DE APLICACION 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.</p> <p>Zona facial con arrugas finas y superficiales: mejillas, frente, periorbicular, peribucal, surcos nasogenianos leves</p> <p>Cantidad máxima por zona: 1ml.</p>

	<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 nasogeneanos 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: Acido 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° Identificador Trámite: 71675