



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2410-6#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 CROSS BONES S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2410-6 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9130 de fecha 07 diciembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2410-6#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MCS0505, MCS1015, MCS1030, MCS2030.	MCS0505, MCS1015, MCS1030, MCS2030, MCS0505-002, MCS1015-002, MCS1030-002, MCS2030-002.
Nombre del fabricante	SYMATESE	SYMATESE SAS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315, Apósitos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: NEVELIA® está indicado para la regeneración dérmica en personas con pérdida de piel, particularmente en cirugía de quemaduras (quemaduras de tercer y segundo grado profundas y secuelas de quemaduras), cirugía plástica reconstructiva, cirugía de heridas

crónicas (incluidas úlceras en las piernas y pie diabético), cirugía de tumores de piel, expansión de la piel (única o secuencial), flaps (local, distante, libre...), autoinjerto de piel de espesor parcial o de espesor total, injerto dérmico (aloinjertos, xenoinjertos) y traumatología, entre otras a criterio médico.

NEVELIA® se emplea junto con un autoinjerto dermoepidérmico de piel de espesor parcial delgado para recrear una piel cercana a la piel normal en términos de función y apariencia. El uso de la matriz compuesta NEVELIA® es preferible cuando el paciente no dispone de un autoinjerto de tamaño suficiente en el momento de la escisión o el estado fisiológico del paciente no permite un autoinjerto.

NEVELIA® se puede utilizar en adultos y niños.

Modelos: MCS0505, MCS1015, MCS1030, MCS2030, MCS0505-002, MCS1015-002, MCS1030-002, MCS2030-002.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Colágeno bovino tipo I, obtenido a partir de pieles de bovino. Países de procedencia: Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Envase por unidad. Estéril.

Método de esterilización: Irradiación

Nombre del fabricante: SYMATESE SAS

Lugar de elaboración: ZI Les Troques 69630 Chaponost, Francia.

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, 18 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación 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: 18 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 74687

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 11:00:37



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494