



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1623-207#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 IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-207 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9768/2022 de fecha 27 noviembre 2022  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC No: 1623-207#0001  
DC No: 1623-207#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)	FILLTEC / FILLING VISC / ENHANCE / VISCOFILL / AURHYAL LIGHT / AURHYAL DEEP / AURHYAL ULTIMATE	FILLTEC / ENHANCE / AURHYAL
Modelos	NORMAL-L, SOFT / INTENSO-L, INTENSE / PROFUNDO-L, VOLUME	NORMAL-L, SOFT, LIGHT / INTENSO-L, INTENSE, DEEP / PROFUNDO-L, VOLUME, ULTIMATE
Método de Esterilización	Jeringa esterilizada por VAPOR. Aguja esterilizada por OXIDO DE ETILENO	Jeringa esterilizada por VAPOR. Aguja esterilizada por OXIDO DE ETILENO o RADIACIÓN.
Rótulos y/o instrucciones de uso	En el apartado "Características de los diferentes modelos", "Fórmula": Hialuronato de sodio; Lidocaína 0,3%; Agente reticulante; Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	En el apartado "Características de los diferentes modelos", "Fórmula": Hialuronato de sodio reticulado; Lidocaína 0,3%; Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: GEL DE HIALURONATO DE SODIO PARA RELLENO DÉRMICO

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): FILLTEC / ENHANCE / AURHYAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implante inyectable de hialuronato de sodio, biodegradable, indicado para rellenar depresiones y surcos, mejorar contornos, restaurar volúmenes, y para rehidratar y rejuvenecer la piel, aumentar su firmeza y la elasticidad, mejorar su aspecto y brillo, aplicable en la dermis y subdermis de cara, cuello, escote, labios, nariz y manos.

Modelos: NORMAL-L, SOFT, LIGHT /  
INTENSO-L, INTENSE, DEEP /  
PROFUNDO-L, VOLUME, ULTIMATE

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Hialuronato de sodio obtenido de fuente NO ANIMAL, por método de fermentación bacteriana.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 unidad x 1ml.

Caja conteniendo 1 unidad x 2ml.

Caja conteniendo 1 unidad x 3ml.

Caja conteniendo 2 unidades x 1ml.

Caja conteniendo 2 unidades x 2ml.

Caja conteniendo 2 unidades x 3ml.

Caja conteniendo 3 unidades x 1ml.

Caja conteniendo 3 unidades x 2ml.

Caja conteniendo 3 unidades x 3ml.

Método de esterilización: Jeringa esterilizada por VAPOR.


Aguja esterilizada por OXIDO DE ETILENO o RADIACIÓN.

Nombre del fabricante: IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración: Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República 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, 20 mayo 2026.

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: 20 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75816	