



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1058-1#0011**

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 1058-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8446/2011 de fecha 15 diciembre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-3312-APN-ANMAT#MS

1058-1#0002

1058-1#0003

1058-1#0004

1058-1#0005

1058-1#0006

1058-1#0007

1058-1#0008

1058-1#0009

1058-1#0010

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	A-Fill / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bioplus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL 18 /	A-Fill / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bioplus / Cientific / Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F /

	Hyaluromax SL 30 / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika	Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL 18 / Hyaluromax SL 30 / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika
Modelos	1. Hyaluronic Facial Implant 30 2. Hyaluronic Facial Implant 30 SubQ 3. Hyaluronic Facial Implant Dental Use 4. Hyaluronic Implant 30 / Body Shape / Contour / Contour HA / Body Contour / Contour / Immediate Contour / Hyaluronic Body Shape 30 / Hyaluronic MXP – Maximum Projection / Fill Hyaluronic 30 / GP 30 – Great Projection / Hyaluronic GPHA – Great Projection Hyaluronic Acid / Hyaluronic / GM - Great Modeling / 30 MP - Maximum Projection / 30 SP - Super Projection / HA 30 / 30 / F & P - Firmness And Projection / GP - Great Projection / Fill Hyaluronic GP - Great Projection / HA - Hyaluronic Acid / HP - High Projection / HM - Hyaluronic Modeler / HP - High Projection 5. Hyaluronic Facial Implant 25 6. Hyaluronic Facial Implant 24 7. Ultra Deep	1. Hyaluronic Facial Implant 30 2. Hyaluronic Facial Implant 30 SubQ 3. Hyaluronic Facial Implant 25 4. Hyaluronic Facial Implant 24 5. Ultra Deep
Forma de presentación	Jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.5, 3, 5, 10 ml, de uso único y en forma estéril. Su envase secundario son blisters o pouch que contiene jeringas prellenas en los volúmenes citados, agujas descartables y/o Catéter y/o cánulas (puede o no contenerlas), reservadas para la aplicación del producto médico. Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo 1/2/3/6/10/20/34 jeringas, agujas y/o cánulas y/o catéter, (puede no contenerlas dependiendo de la presentación), instrucciones de uso y un juego de etiquetas de trazabilidad.	1, 2, 3, 5, 10, 20 o 50 jeringas estériles precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml, instrucciones de uso, etiquetas de trazabilidad, pudiendo contener o no agujas y/o cánulas y/o catéter.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con ácido hialurónico reticulado

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 / Beautylook F / Beautylook M / Beautylook S / Bellafiller F / Bellafiller M / Bellafiller S / Bio Plus F / Bio Plus M / Bio Plus S / Bioplus / Cientific /

Cientific SL / Estrianon / Extrafirm / Extrafirm / Extrafirm M / Extrafirm S / Fillage / Hyaluromax / Hyaluromax F / Hyaluromax M / Hyaluromax S / Hyaluromax SL 18 / Hyaluromax SL 30 / Intragel / Meiskin / Perfect / Perfect Filler F / Perfect Filler M / Perfect Filler S / RBS / Rennova / Rennova SL / Unika

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1. Hyaluronic Facial Implant 30

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en:

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas de gesto fruncido y de preocupación, líneas de expresión.
- Relleno de surcos nasogenianos.
- Relleno de menton.
- Relleno de pómulos.
- Dorso y punta de nariz.
- Depresiones celulíticas.
- Arrugas Glabellares profundas.
- Contorno de labios
- Aumento de labios
- Arrugas periorales.
- Modelado del arco de cupido.
- Cicatrices deprimidas.
- Cicatrices de acné.
- Dorso de manos.
- Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano).
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV.
- Relleno de encias.

2. Hyaluronic Facial Implant 30 SubQ

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

- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de surcos nasogenianos profundos
- Relleno de menton
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz.
- Arrugas Glabellares profundas
- Modelado del arco de cupido
- Cicatrices deprimidas
- Cicatrices de acné
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
- Relleno de volúmenes faciales
- Cicatrices por accidentes

3. Hyaluronic Facial Implant Dental Use

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un odontólogo como relleno de tejidos blandos en:

- Aplicación en Encias y Papila interdental:

- Relleno de encias.
- Relleno de papila interdental.
- Reconstrucción de papila gingival tras un implante dental
- Mejora del biotipo gingival.
- Aplicación en zonas faciales:
- Relleno de labios.
- Aumento y perfilado de labios.
- Arrugas periorales.
- Modelado del arco de cupido.
- Relleno de surcos nasogenianos.
- Definición de contornos faciales
- Corrección de cicatrices
- Cicatrices deprimidas.
- Cicatrices de acné.
- Arrugas profundas
- Relleno de líneas faciales
- Arrugas Glabellares profundas.

Tomar la debida precaución si es aplicado en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos. El uso en ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en ésta técnica y que tengan buen conocimiento de la fisiología de ésta región.

4. Hyaluronic Implant 30 / Body Shape / Contour / Contour HA / Body Contour / Contour / Immediate Contour / Hyaluronic Body Shape 30 / Hyaluronic MXP – Maximum Projection / Fill Hyaluronic 30 / GP 30 – Great Projection / Hyaluronic GPHA – Great Projection Hyaluronic Acid / Hyaluronic / GM - Great Modeling / 30 MP - Maximum Projection / 30 SP - Super Projection / HA 30 / 30 / F & P - Firmness And Projection / GP - Great Projection / Fill Hyaluronic GP - Great Projection / HA - Hyaluronic Acid / HP - High Projection / HM - Hyaluronic Modeler / HP - High Projection:

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en:

- Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano).
- Depresiones celulíticas
- Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV.

5. Hyaluronic Facial Implant 25:

Hyaluronic Facial Implant 25 es un implante inyectable diseñado para restaurar y generar volumen facial en la zona de la barbilla y la mandíbula.

6. Hyaluronic Facial Implant 24:

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

- Corrección de cicatrices
- Arrugas profundas
- Definición de contornos faciales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo profundas, líneas de gesto fruncido y de preocupación, líneas de expresión
- Relleno de surcos nasogenianos
- Contorno de labios
- Aumento de labios
- Relleno de menton
- Relleno de pómulos
- Dorso y punta de nariz.
- Arrugas Glabellares profundas

- Arrugas periorales
 - Modelado del arco de cupido
 - Cicatrices deprimidas
 - Cicatrices de acné
 - Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV
 - Relleno de encias.
 - Arrugas de las mejillas
 - Arrugas en la frente
7. Ultra Deep

Ultra Deep está indicado para ser implantado por un médico para la corrección de arrugas y surcos faciales profundos, como los surcos nasolabiales, y para la remodelación del contorno facial en dermis media y/o profunda.

- Modelos:
1. Hyaluronic Facial Implant 30
 2. Hyaluronic Facial Implant 30 SubQ
 3. Hyaluronic Facial Implant 25
 4. Hyaluronic Facial Implant 24
 5. Ultra Deep

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 estériles precargadas de 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10ml, instrucciones de uso, etiquetas de trazabilidad, pudiendo contener o no agujas y/o cánulas y/o catéter.

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarión 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, 09 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 09 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 76612	