



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2539-5#0001

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 BIOSPLUS ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2539-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4176 de fecha 14 junio 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Pbserum HA1.5	Pbserum HA1.5 Pbserum HA2.0
Forma de presentación	Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes: • 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%. • 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW • 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril	Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes: Pbserum HA1.5: • 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%. • 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW • 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril Pbserum HA2.0: • 1 jeringa prellenada de 2ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%. • 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW • 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución

		salina estéril
Lugar de elaboración	C/3 Nº 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España	Pbserum HA1.5: C/3 Nº 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España. Pbserum HA2.0: POLIG. INDUSTRIAL ROMICA, CALLE DUBLÍN, 58, 02007, ALBACETE, 02007 - Albacete (ALBACETE) - ESPAÑA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO Y ENZIMAS LIOFILIZADAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-876 materiales para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Producto médico Inyectable coadyuvante en el tratamiento de pacientes que presenten o puedan desarrollar problemas dermatológicos asociados de la formación de septos fibróticos causados por lesiones internas, heridas abiertas, cirugías y traumatismos.

Modelos: Pbserum HA1.5
Pbserum HA2.0

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: Se suministra en caja por unidad (sola dosis) en envases estériles con los siguientes componentes:

Pbserum HA1.5:

- 1 jeringa prellenada de 1,5ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril

Pbserum HA2.0:

- 1 jeringa prellenada de 2ml de ácido hialurónico estéril al 0,05%.
- 1 vial de enzimas liofilizadas HIGH, MEDIUM, LOW
- 1 vial reconstituyente de 18 ml de solución salina estéril

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante: PROTEOS BIOTECH SL

Lugar de elaboración: Pbserum HA1.5: C/3 Nº 50 Parcela 133-C, Pol Ind Romica APDO Correos 627, 02080 Albacete (ALBACETE) España.

Pbserum HA2.0: POLIG. INDUSTRIAL ROMICA, CALLE DUBLÍN, 58, 02007, ALBACETE, 02007 - Albacete (ALBACETE) - ESPAÑA

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, 05 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 10:16:28

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: 05 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78924



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494