



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1653-6#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Acido poli-L Lactico

Marca:

SCULPTRA

Número de PM:

1653-6

Disposición Autorizante o reválida: 822/2019

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6429-16-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	DI-2019-822-APN-ANMAT#MSYDS	- Envase conteniendo 1 vial con polvo liofilizado para reconstruir. - Envase conteniendo 2 viales con polvo liofilizado para reconstruir.

<p>Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>DI-2019-822-APN-ANMAT#MSYDS</p>	<p>Proyecto de Rotulo Envase Secundario (Envase con 2 viales) SCULPTRA® Acido poli-L-lactico Polvo Liofilizado Contenido: 2 viales con polvo liofilizado para reconstituir. Fórmula: Cada vial contiene: Ácido poli-L-láctico 150 mg Carboximetilcelulosa sódica 90 mg Manitol no pirogénico 127,5 mg Peso neto por vial: 367,5 mg Instrucciones de uso: Léase instructivo anexo. Cada vial del polvo liofilizado de Sculptra® es reconstituido con 5 u 8 mL de agua estéril para inyectables obteniendo una suspensión estéril no pirogénica. Preparar en condiciones asépticas. Para uso subcutáneo o en la dermis profunda. Producto atóxico, no pirogénico. Precauciones y advertencias: Ver folleto interno. Producto estéril de uso único. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario haya sufrido ruptura. Desechable. Conservar a menos de 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños. Para uso exclusivo de profesionales de la salud. Sculptra y Galderma son marcas registradas. Contiene 2 viales Fabricado en Italia por: SANOFI S.r.l., Via Valcanello, 4, 03012 Anagni (FR) Italia Para: Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28, Uppsala, Suecia. Galderma Lote: Cad./Vto:</p> <p>Pictogramas en el estuche (2 viales):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Precaución - Consulte las instrucciones de uso - Para uso de un solo paciente - Condiciones de conservación - Esterilizado con técnicas de procesamiento
---	------------------------------------	---

		aséptico Sculptra Rotulo Complementario: (Envase secundario conteniendo 2 viales) Argentina: Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A. Otto Krause 4650, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As. Dirección Técnica: Schiatti M.E. Autorizado por ANMAT, PM-1653-6 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
--	--	---

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Galderma Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 agosto 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005704-25-8