



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1058-2#0004

En nombre y representación de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1058-2

Disposición autorizante N° 3545 de fecha 05 mayo 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1058-2#0001
1058-2#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Gel inyectable para relleno de Tejidos Blandos con Acido 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 / Beautyloock F / Beautyloock M / Beautyloock 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: El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos mediante inyección en la dermis media y/o superficial en:

- Arrugas finas superficiales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas finas de gesto fruncido y de preocupación.
- Arrugas periorales finas.

- Arrugas del cuello.
- Arrugas del escote.
- Arrugas finas de las mejillas.
- Relleno de cicatrices deprimidas corporales
- Relleno de estrías atróficas

Modelos: Hyaluronic Facial Implant 18

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 biológico: Fermentación bacteriana

Forma de presentación: Cajas con 1/2/3/6/10/34 jeringas prellenas con 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.5ml, 2ml o 3ml, Aguja y/o cánulas (puede o no contenerlas)

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. bajo el número PM 1058-2 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2030

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.

Fecha de emisión: 31 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66810

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002266-25-6