



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005528-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005528-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FILLTEC / FILLING VISC / ENHANCE / VISCOFILL nombre descriptivo GEL DE HIALURONATO DE SODIO PARA RELLENO DÉRMICO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-126592527-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1623-207 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1623-207

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 / FILLING VISC / ENHANCE / VISCOFILL

Modelos:

NORMAL

INTENSO

PROFUNDO

NORMAL-L  
INTENSO-L  
PROFUNDO-L

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 de cara, cuello, escote, labios y manos.

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 biológico: Fermentación de bacteria estreptocócica.

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: VAPOR

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración:

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA

Expediente N° 1-0047-3110-005528-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41357

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.06 16:37:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.06 16:37:32 -03:00

## PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.

Marca: FILLTEC / FILLING VISC / ENHANCE / VISCOFILL

Modelo: xx

Descripción del producto médico

GEL DE HIALURONATO DE SODIO PARA RELLENO DÉRMICO, a base de hialuronato de sodio reticulado, estéril, apirógeno y 100% biodegradable.

### Indicación de uso

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 de cara, cuello, escote, labios y manos.

### Características de los diferentes modelos

Modelo	NORMAL	INTENSO	PROFUNDO	NORMAL-L	INTENSO-L	PROFUNDO-L
Sitio de aplicación sugerido	Dermis superficial a media	Dermis media a profunda	Dermis profunda y subcutánea	Dermis superficial a media	Dermis media a profunda	Dermis profunda y subcutánea
Característica principal	Gel de baja viscosidad, super blando	Gel de viscosidad elevada y larga duración	Gel de viscosidad ultra alta y larga duración	Gel de baja viscosidad, super blando	Gel de viscosidad elevada y larga duración	Gel de viscosidad ultra alta y larga duración
Indicación sugerida	Imperfecciones superficiales en dermis y comisuras	Líneas profundas y más pronunciadas	Áreas de gran volumen mediante contorneado y modelado	Imperfecciones superficiales en dermis y comisuras	Líneas profundas y más pronunciadas	Áreas de gran volumen mediante contorneado y modelado
Fórmula	Hialuronato de sodio 1,0% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 2,0% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 3,0% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 1,0% Lidocaína 0,3% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 2,0% Lidocaína 0,3% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.	Hialuronato de sodio 3,0% Lidocaína 0,3% Agente reticulante, Buffer fosfato y solución fisiológica, c.s.
Viscosidad dinámica cPs (*)	10.000 a 20000	De 20000 a 40000	> 50.000	10.000 a 20000	De 20000 a 40000	> 50.000
pH	Neutro					
Osmolaridad	De 320 a 365 mOsm					

(\*) Velocidad de cizallamiento 1/seg = 2 a 25°C.

### Criterios de exclusión

No inyectar en las siguientes circunstancias:

Pieles con áreas que contengan otro producto de relleno o implante permanente.

Zonas inflamadas o enrojecidas.

Pacientes con cicatrización hipertrófica o queloides.

Pacientes con historial de dolencias autoinmunes o tratados con inmunodepresores.

Menores de 18 años.

Mujeres embarazadas o en lactancia.

Pacientes hipersensibles al hialuronato de sodio o a la lidocaína (esto último, solo para los modelos que la contengan).

Pacientes anticoagulados o bajo tratamiento de AINEs inhibidores de la agregación plaquetaria.

En caso de haber recibido recientemente tratamiento laser o IPL, peeling químico o dermoabrasivo.

Si se está cursando un proceso de infección cutánea (por ejemplo, herpes, acné, etc.). Pacientes con enfermedad estreptocócica no deben ser inyectados con este producto.

### **Precauciones y advertencias**

Producto exclusivo para uso médico. Solo debe ser empleado por personal médico calificado. Usado según las recomendaciones e indicaciones del instructivo de uso, no presenta contraindicaciones, que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico, y la complejidad que este procedimiento reviste.

Producto exclusivo para inyecciones intradérmicas. Evitar inyectar en músculo, tendón, ojo o ligamento. No emplear este producto si el sobre que contiene la jeringa, se encuentra abierto o con signos de violación o daño.

La lidocaína puede producir cierto enrojecimiento de la piel.

Después de la inyección es conveniente aconsejar al paciente la abstinencia del uso de cosméticos, cremas y/o maquillajes.

Se recomienda luego de la inyección, evitar la exposición al sol o rayos UV de manera prolongada, al menos por 72 horas. Evitar también saunas, por al menos una semana posterior a la inyección.

No inyectar el producto en vasos sanguíneos o inervaciones. No utilizar exceso de producto ni pretender realizar correcciones excesivas.

Luego de usarse, tanto la jeringa como la aguja deben ser descartadas, conforme la reglamentación vigente.

### **Interacción con otros productos**

  
JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

  
Dr. PABLO J. IRIBARBEN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

El uso de antisépticos que contengan amonios cuaternarios, en particular cloruro de benzalconio, es incompatible con el hialuronato de sodio, ya que provoca su aglutinación y degradación irreversible. Evite el contacto con estos productos.

### **Efectos indeseables**

Es importante que el médico actuante informe al paciente sobre posibles efectos secundarios asociados a la inyección del producto, tales como:

- Reacciones alérgicas con o sin rush o inflamación, edema o eritema, que en ocasiones pueden perdurar por más de 72 horas.
- Formación de nódulos en la zona de administración.
- Decoloración de la piel en la zona de la inyección.
- Hay descrito en la literatura, eventos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad, luego de la inyección de hialuronato de sodio. Sin embargo son muy poco frecuentes. El médico deberá tratar estos casos con la terapéutica que mejor se adapte a cada caso. Indicar al paciente que deberá notificar de inmediato la aparición de cualquiera de estos signos descritos.

Cualquiera de estos eventos indeseables, deben ser informados a IMPLANTEC S.A.

### **Forma de administración**

Este producto médico fue concebido para ser inyectado en la dermis superficial, media y/o profunda por un médico especializado en la técnica específica. Se recomienda el uso de una aguja 27G $\frac{1}{2}$ " (no provista con el producto). El paciente debe ser informado antes del tratamiento sobre las indicaciones, precauciones y advertencias y los posibles efectos indeseables.

La región a ser tratada debe ser completamente desinfectada previamente a la administración del producto. Si se considera necesario, puede aplicarse anestesia local, tópica o inyectable, pero a la inyección del gel. Administre el gel lentamente aplicando la técnica de infusión adecuada.


El volumen a inyectar dependerá de la zona y la profundidad de las arrugas a ser corregidas. Después de la administración del gel, el médico puede aplicar un leve masaje, de forma de distribuir uniformemente el producto.

### **Observaciones**

La esterilidad del producto solamente está validada si el envoltorio se conserva intacto. No utilizar si el envase muestra signos de apertura. Producto muy frágil.

ESTÉRIL

  
JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

  
Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

ESTERILIZADO POR VAPOR

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR

CONSERVAR ENTRE 10 y 25 GRADOS, EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE

LA LUZ - NO CONGELAR

NO EXPONER A FUENTES DE CALOR

Fabricado por IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA – Argentina, Tel. : (+54) 11-4302-7111

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

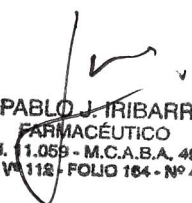
DT.: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico (MN 11059)

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-207

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

U-REV.: 11/22 - V-FILL02

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

  
Dr. PABLO J. IRIBARRÉN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



## PROYECTO DE RÓTULO

Marca: FILLTEC / FILLING VISC / ENHANCE / VISCOFILL

Modelo: xx

Descripción del producto médico

GEL DE HIALURONATO DE SODIO PARA RELLENO DÉRMICO, a base de hialuronato de sodio reticulado, estéril, apirógeno y 100% biodegradable.

Nº LOTE: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: dd/mm/aa

ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR VAPOR

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO RE-ESTERILIZAR

CONSERVAR ENTRE 10 y 25 GRADOS, EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ - NO CONGELAR

NO EXPONER A FUENTES DE CALOR

Fabricado por IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA – Argentina, Tel. : (+54) 11-4302-7111

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)

DT.: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico (MN 11059)

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-207

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

INDUSTRIA ARGENTINA

U-REV.: 11/22 - V-FILL02

  
JAVIER M. VOLOSHIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

  
Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** IMPLANTEC S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.24 08:07:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.24 08:07:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005528-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005528-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1623-207

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 / FILLING VISC / ENHANCE / VISCOFILL

Modelos:  
NORMAL

INTENSO  
PROFUNDO  
NORMAL-L  
INTENSO-L  
PROFUNDO-L

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 de cara, cuello, escote, labios y manos.

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 biológico: Fermentación de bacteria estreptocócica.

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: VAPOR

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar de elaboración:

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-207 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005528-22-5

N° Identificatorio Trámite: 41357

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.27 16:34:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.27 16:34:31 -03:00