



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58858813-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-58858813-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita la extensión del Certificado de Autorización e Inscripción N° PM-1978-1 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) correspondiente al producto con nombre descriptivo JERINGAS PRELENADAS DE ÁCIDO HIALURÓNICO Y GLICEROL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° PM-1978-1.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción N° PM-1978-1 inscripto en el RPPTM correspondiente al producto con nombre descriptivo JERINGAS PRELENADAS DE ÁCIDO HIALURÓNICO Y

GLICEROL, cuya titularidad corresponde a la firma OXAPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-58858813-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.12 09:41:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.12 09:41:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-58858813-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

(Duplicado)

EX-2019-58858813-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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:

Nombre descriptivo: JERINGAS PRELLENADAS DE ÁCIDO HIALURÓNICO Y GLICEROL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LABORATOIRES FILORGA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Reponer la pérdida de ácido hialurónico producida por el envejecimiento. Inyección en tejidos dérmicos superficiales, preferiblemente en profundidad, para mejorar el tono y elasticidad de la piel o como relleno para pequeñas líneas de la cara.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico o biotecnológico: fermentación bacteriana.

Modelo/s: M-HA 18, solución viscoelástica con ácido hialurónico y glicerol.

Período de vida útil: 36 meses (3 años).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratoires Filorga

Lugar/es de elaboración: 2-4 rue de Lisbonne, 75008, Paris, Francia.

Disposición ANMAT N° 4391 del 23 Junio de 2011 (inscripción en el RPPTM).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1978-1, vigente hasta el 23 de Junio de 2021 de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 8186 de fecha 26 de Julio de 2016 de revalidación.

EX-2019-58858813-APN-DGA#ANMAT