



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5566

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000249-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALICIA ROSEMBERG 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5566

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ALIAXIN, nombre descriptivo Jeringas prellenadas de Acido Hialurónico para relleno facial y nombre técnico Material para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por ALICIA ROSEMBERG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 a 116 y 117 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-682-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5566

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000249-14-0

DISPOSICIÓN N°

5566

sb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14 JUL 2015

5566



<b>Alicia Rosemberg S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 4
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

**Elaborado por: Rose Pharma SA**  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

**Importador: Alicia Rosemberg S.A.**  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin GP**

Global Performance

**Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial - 25 mg/ml**

**Producto Medico de un solo uso**

**Estéril**

**Método de esterilización: Calor húmedo**

**Lote: XXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: AAAA-MM**

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 1ml – 2 soportes – 4 agujas estériles (Sterimedix CE 0120) – 4 etiquetas adhesivas

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico

DT: Ruth Estela Rosenstein

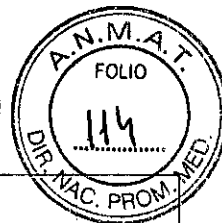
**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**Autorizado por la ANMAT PM-682-41**

  
ALICIA ROSENBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11899

5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 4
	Proyecto de Rótulos	

**Elaborado por: Rose Pharma SA**  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

**Importador: Alicia Rosemberg S.A.**  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin FL**

Lips

**Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial - 25 mg/ml**

**Producto Medico de un solo uso**

**Estéril**

**Método de esterilización: Calor húmedo**

**Lote: XXXXXXXXX**

**Fecha de vencimiento: AAAA-MM**

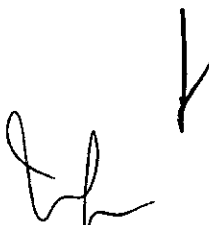
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene: 2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 1ml – 2 soportes – 4 agujas estériles  
(27 G Sterimedix CE 0120 – 30 G Sterimedix CE0120) – 4 etiquetas adhesivas  
Indicaciones: Ver las instrucciones de uso – Para uso profesional – Solo para uso  
intradérmico

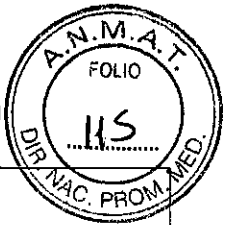
DT: Ruth Estela Rosenstein  
**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.**  
**Autorizado por la ANMAT PM-682-41**

  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11888



5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 4
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: Rose Pharma SA  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

Importador: Alicia Rosemberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin EV**

Essential Volume

Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial - 25 mg/ml

Producto Medico de un solo uso  
Estéril  
Método de esterilización: Calor húmedo

Lote: XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

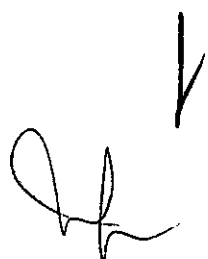
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene: 2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 1ml – 2 soportes – 4 agujas estériles  
(Sterimedix CE 0120) – 4 etiquetas adhesivas  
Indicaciones: Ver las instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso  
intradérmico

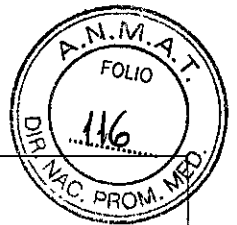
DT: Ruth Estela Rosenstein  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-682-41

  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11888



5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 4 de 4
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por: Rose Pharma SA  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

Importador: Alicia Rosemberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin SR**

Shape & Restore

Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial – 22.5 mg/ml

Producto Medico de un solo uso  
Estéril  
Método de esterilización: Calor húmedo

Lote: XXXXXXXXX  
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

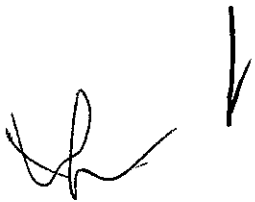
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene: 2 jeringas de ácido hialurónico reticulado 1ml – 2 soportes – 4 agujas estériles  
(Sterimedix CE 0120) – 4 etiquetas adhesivas  
Indicaciones: Ver las instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso  
intradérmico

DT: Ruth Estela Rosenstein  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Autorizado por la ANMAT PM-682-41

  
ALICIA ROSEMBERG S.A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11888



5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 20
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

**Razón social y Dirección del Fabricante:**  
**Elaborado por: Rose Pharma SA**  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

**Razón social y Dirección del Importador:**  
Alicia Rosemberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA

**Aliaxin GP**

Global Performance

**Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial - 25 mg/ml**

**Producto Medico de un solo uso**

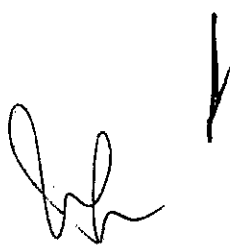
**Estéril**

**Método de esterilización: Calor húmedo**

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

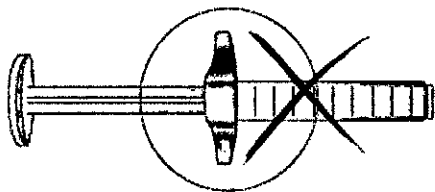
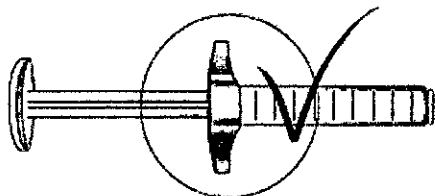
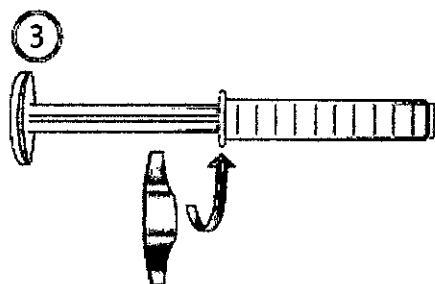
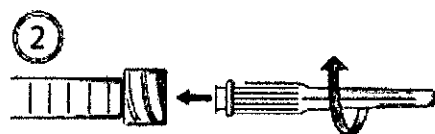
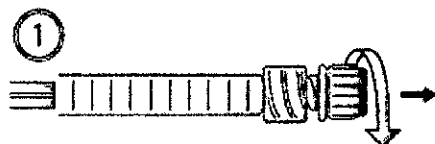
  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11093





Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 20
	Instrucciones de Uso	

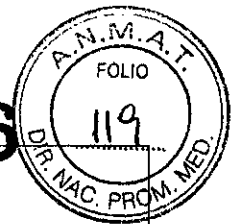


*[Signature]*  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

*[Signature]*  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11899

*[Handwritten mark]*

5566



<b>Alicia Rosemberg S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 3 de 20
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

**DESCRIPCIÓN**

Aliaxin® GP Global Performance es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g  
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

**ENVASE**

Aliaxin® GP Global Performance está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable para montar en el dispositivo de seguridad incluido
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27 G Sterimedix 0120)

**MODALIDAD DE USO**


Aliaxin® GP Global Performance se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.


**USO PREVISTO**

Aliaxin® GP Global Performance es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

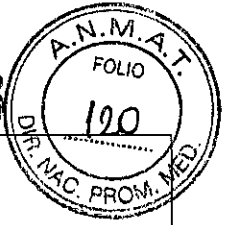
Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.



  
**ALICIA ROSENBERG S. A.**

  
**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11898

5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 4 de 20
	Instrucciones de Uso	

**INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® GP Global Performance, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® GP Global Performance se administra con una aguja estéril (27 G) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

**PRECAUCIONES**

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos

percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® GP Global Performance no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes

**ALICIA ROSENBERG S. A.**

**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893

5566



<b>Alicia Rosemberg S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 5 de 20
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® GP Global Performance en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

### REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® GP Global Performance se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® GP Global Performance está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® GP Global Performance.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

### MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® GP Global Performance se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor

DT: Ruth Estela Rosenstein

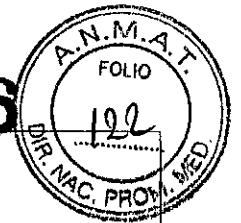
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-682-41

**ALICIA ROSENBERG S.A.**

**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11888

5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 6 de 20
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por: Rose Pharma SA  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

Importador: Alicia Rosemberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin FL**

Lips

Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial - 25 mg/ml

Producto Medico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Calor húmedo

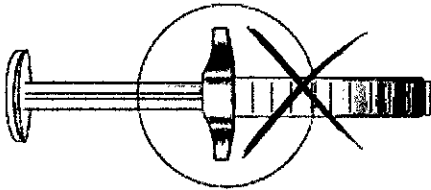
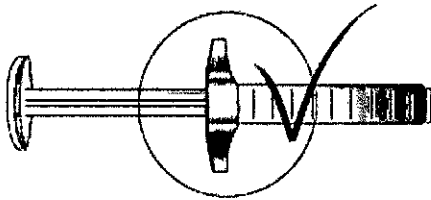
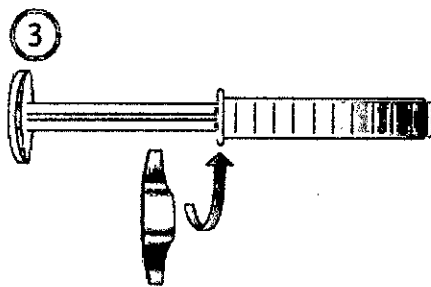
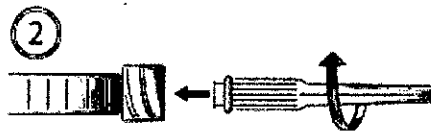
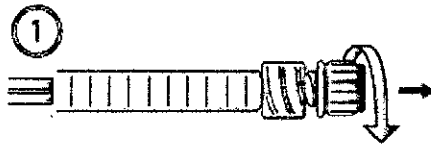
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
**Lea las instrucciones de uso antes de utilizar**

  
ALICIA ROSEMBERG S. A

  
RUTH E. ROSEMBERG  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11833



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 7 de 20
	Instrucciones de Uso	

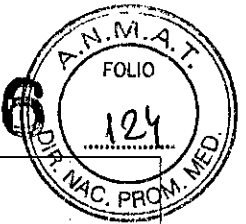


*[Handwritten signature]*  
ALICIA ROSENBERG S. A.

*[Handwritten signature]*  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11683

*[Handwritten signature]*

5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 8 de 20
	Instrucciones de Uso	

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

#### DESCRIPCIÓN

Aliaxin® FL Lips es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

#### COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g  
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

#### ENVASE

Aliaxin® FL Lips está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísters sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable para montar en el dispositivo de seguridad incluido
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27 G Sterimedix 0120 - 30 G Sterimedix 0120)

#### MODALIDAD DE USO

Aliaxin® FL Lips se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.

#### USO PREVISTO


Aliaxin® FL Lips es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

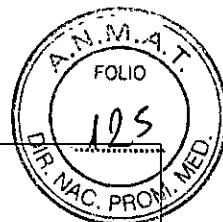
#### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® FL Lips, el médico deberá llevar a

  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11889

5566



<b>Alicia Rosemberg S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 9 de 20
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido.

Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® FL Lips se administra con una aguja estéril (27 G - 30 G) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

### PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos

percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® FL Lips no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de

**ALICIA ROSENBERG S.A.**

**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11888



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 10 de 20
	Instrucciones de Uso	

sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® FL Lips en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

### REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® FL Lips se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® FL Lips está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® FL Lips.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

### MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® FL Lips se debe conservar entre 2 y 28 °C.

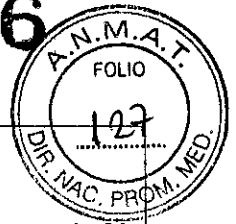
No congelar. No exponer a fuentes de calor.

DT: Ruth Estela Rosenstein

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-682-41

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11993



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 11 de 20
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por: Rose Pharma SA  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

Importador: Alicia Rosemberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin EV**

Essential Volume

Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial - 25 mg/ml

Producto Médico de un solo uso  
Estéril  
Método de esterilización: Calor húmedo

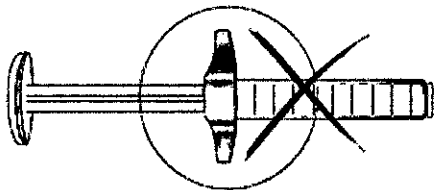
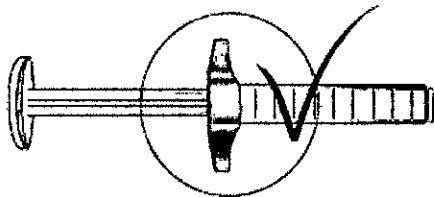
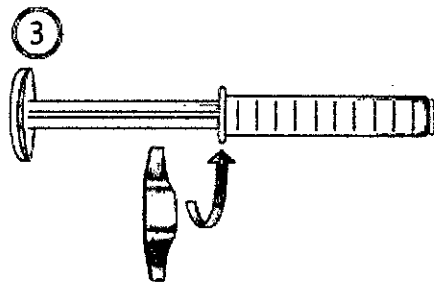
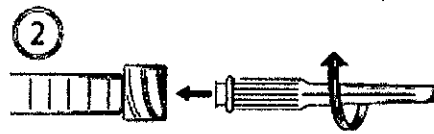
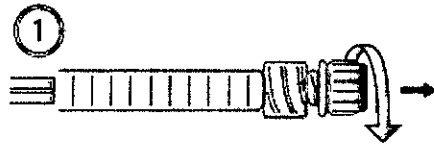
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C  
No congelar. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
**Lea las instrucciones de uso antes de utilizar**

  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11883



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 12 de 20
	Instrucciones de Uso	

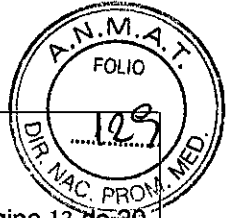


*[Signature]*  
ALICIA ROSENBERG S.A.

*[Signature]*  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11889

*[Handwritten mark]*

5566



Alicia Rosemberg S.A.	<b>ANEXO III.B</b>	Página 13 de 20
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.**

**DESCRIPCIÓN**

Aliaxin® EV Essential Volume es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas profundas del rostro, así como para el aumento del volumen. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g  
Solución salina fosfatada, agua para soluciones inyectables.....1 g

**ENVASE**

Aliaxin® EV Essential Volume está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable para montar en el dispositivo de seguridad incluido
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (25 G Sterimedix 0120)

**MODALIDAD DE USO**

Aliaxin® EV Essential Volume se inyecta en el tejido subcutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico del tejido, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas cicatrices y pérdida de volumen.

**USO PREVISTO**

Aliaxin® EV Essential Volume es un producto sanitario inyectable de acuerdo a la Dir. 93/ 42/ CEE MOD indicado para tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- cicatrices post-traumáticas y de acné
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® EV Essential Volume, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo

*[Handwritten signature]*  
ALICIA ROSENBERG S. A.

*[Handwritten signature]*  
**RUTH E. ROSENSTEIN**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11888



Alicia Rosemberg S.A.	<b>ANEXO III.B</b>	Página 14 de 20
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas. Extraer la jeringa del blíster, aplicar el apoyo, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® EV Essential Volume se administra con una aguja estéril (25 G) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

La inyección debe efectuarse al nivel de la capa superficial subcutánea; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del producto

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 8-12 meses.

#### PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® EV Essential Volume no debe administrarse a pacientes que presenten:

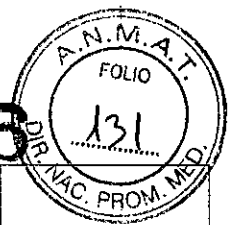
- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- alergias cutáneas existentes
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de

ALICIA ROSENBERG S.A.

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893

5560



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 15 de 20
	Instrucciones de Uso	

reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® EV Essential Volume en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al maquillaje, al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

#### REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® EV Essential Volume se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® EV Essential Volume está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® EV Essential Volume.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® EV Essential Volume se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

DT: Ruth Estela Rosenstein

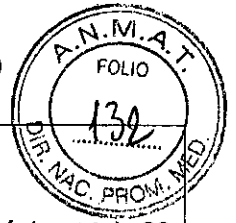
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-682-41

ALICIA ROSENBERG S. A.

RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11899

5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 16 de 20
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por: Rose Pharma SA  
Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

Importador: Alicia Rosemberg S.A.  
Av. Boedo 500, CABA Tel: 4957-0111 / 4931-3326

**Aliaxin SR**

Shape & Restore

Jeringas pre-llenadas Ácido hialurónico reticulado para relleno facial – 22,5 mg/ml

Producto Medico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización: Calor húmedo

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C

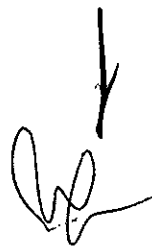
No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

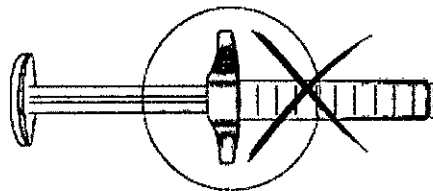
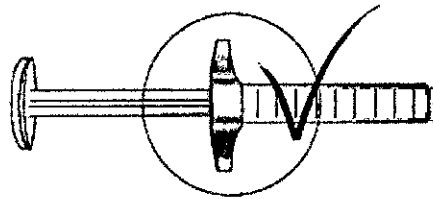
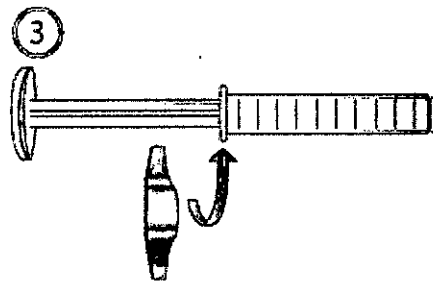
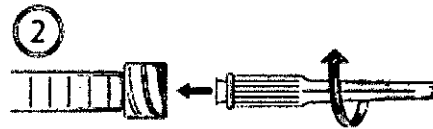
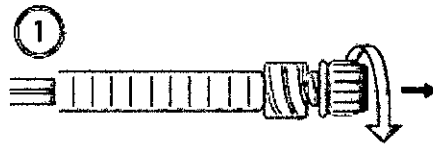
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

  
ALICIA ROSEMBERG S. A.

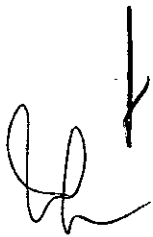
  
RUTH ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11889



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 17 de 20
	Instrucciones de Uso	



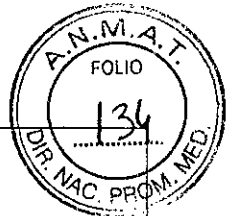
  
ALICIA ROSEMBERG S. A.



  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11883



5566



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 18 de 20
	Instrucciones de Uso	

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

**DESCRIPCIÓN**

Aliaxin® SR Shape & Restore es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

**COMPOSICIÓN**

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g  
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

**ENVASE**

Aliaxin® SR Shape & Restore está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable para montar en el dispositivo de seguridad incluido
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27 G Sterimedix 0120)

**MODALIDAD DE USO**

Aliaxin® SR Shape & Restore se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.

**USO PREVISTO**

Aliaxin® SR Shape & Restore es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

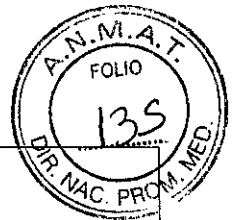
- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

  
ALICIA ROSEMBERG S. A

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11833

5568



Alicia Rosemberg S.A.	ANEXO III.B	Página 19 de 20
	Instrucciones de Uso	

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® SR Shape & Restore, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® SR Shape & Restore se administra con una aguja estéril (27 G) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

### PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos

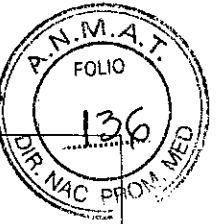
percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® SR Shape & Restore no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes

  
ALICIA ROSENBERG S. A.

  
RUTH E. ROSENSTEIN  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893

5566



<b>Alicia Rosemberg S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 20 de 20
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® SR Shape & Restore en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

#### REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® SR Shape & Restore se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® SR Shape & Restore está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® SR Shape & Restore.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® SR Shape & Restore se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

DT: Ruth Estela Rosenstein

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**Autorizado por la ANMAT PM-682-41**

**ALICIA ROSENBERG S. A.**

**RUTH E. ROSENBERG**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 11893



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000249-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5566**, y de acuerdo con lo solicitado por ALICIA ROSEMBERG S.A., se autorizó 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 Acido Hialurónico para relleno facial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Material para reconstruir tejidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales: surcos nasogenianos, arrugas peribucales, cicatrices faciales y/o acné, arrugas glabellares, arrugas frontales, zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Modelo/s: ALIAXIN GP, ALIAXIN FL, ALIAXIN SR, ALIAXIN EV

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Rose Pharma SA

Lugar/es de elaboración: Via San Gottardo 10, 6900 – Lugano, Suiza

Se extiende a ALICIA ROSEMBERG S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-682-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **14 JUL 2015** .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5566**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.