



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007636-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007636-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CBW S.A.S. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BioPlus nombre descriptivo Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Estéril Absorbible y nombre técnico Jeringas, de Dosis Prefijada , de acuerdo con lo solicitado por CBW S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-20003322-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2902-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2902-2

Nombre descriptivo: Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Estéril Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Modelos:

ELHYA ULTRA DEEP (BPLN2-60BC)

ELHYA DEEP (BPLN-27BC)

ELHYA FINE (BPLN-30BC)

ELHYA VITAL (BPB27-31BC)  
ELHYA B-Sculpt H (BPL100-60BC)  
ELHYA B-Sculpt S (BPL100-27BC)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno dérmico de ácido hialurónico estéril absorbible para la reparación de tejidos se usa como una inyección, usando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial (como el tratamiento de las asimetrías) en caso de pérdida de tejidos por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está pensado para añadir volumen a la dermis facial con el objeto del tratamiento de lipoatrofia facial.

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilización con vapor

Nombre del fabricante:

BIOPLUS CO., LTD

Lugar de elaboración:

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-007636-23-2

N° Identificadorio Trámite: 53485

AM

hipersensible en el medio de la frente después de que el ácido hialurónico esté inyectado. El paciente debe estar informado de tales peligros que pueden ocurrir.

- El paciente debe estar consciente que él o ella debe verse con un doctor si la inflamación dure más de 1 semana o surja algún efecto secundario desconocido. Un doctor deberá darle un tratamiento apropiado.
- Notifique cualquier tipo de efecto secundario desconocido al fabricante o a la oficina de venta.
- Etc. Resultados de búsqueda de FDA MAUDE, etc.  
reacción alérgica, blanqueamiento, grano ciego , ampolla, vesículas, quema, celulitis, labios agrietados, deformación, depresión, diarrea, malestar, mareo & desmayo, caída & pandeo, equimosis, embolia & oclusión vascular & trombosis, encapsulación, dolor de cabeza, herpes, hiperemia, isquemia, salida de líquido, migración, moteado & mancha, úlcera bucal, náusea & vomito, entumecimiento & parálisis, salivación excesiva, cicatriz, llaga, tirantez, urticarial, dificultad visual, biopelícula, Fiebre, daño neural y Neuralgia.
- Una vacunación contra el coronavirus después del tratamiento con este producto puede causar respuestas inflamatorias tardías como Edema, hinchazón facial y inflamación. Pacientes deben consultar con un doctor inmediatamente en caso de que una acción adversa ocurra.

## 7. PRECAUCIONES.

- ⚠ Un paquete de relleno dérmico es para el uso de un solo paciente. No lo reutilice. No lo esterilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- ⚠ Como con todos procedimientos transcutáneos, la implantación **ELHYA B-Sculpt H and ELHYA B-Sculpt S** corre riesgos de infección.
- ⚠ La seguridad del uso del relleno dérmico durante el embarazo o a los niños e infantes no se ha estudiado.
- ⚠ Los implantes de relleno dérmico deben ser usados con cuidado a los pacientes que están recibiendo terapias inmunosupresivas.
- ⚠ Pacientes que están usando sustancias que reducen coagulación, como aspirinas y medicamentos antiinflamatorios no esteroides pueden, con cualquier inyección, experimentar un aumento de moretones o hemorragia del lugar inyectado.
- ⚠ La seguridad y efectividad de la implantación del relleno dérmico para la aumentación de labios no se ha establecido.
- ⚠ Ningún estudio a largo plazo para evaluar la posibilidad de que el relleno dérmico cause cáncer. Peligros potenciales al embrión o al feto no son conocidos en este momento y puede haber otros riesgos o efectos secundarios que no son conocidos en este momento.
- ⚠ En caso de los productos que incluyen agujas, utilice la aguja proveída con el producto.
- ⚠ En caso de los productos que no tienen aguja, un médico calificado puede elegir y usar el calibre de aguja que corresponda al relleno. (Agujas recomendadas: 23G, Aguja de pared normal, 25G, aguja de pared extra delgada 20 G cánula)
- ⚠ El doctor o paciente deben reportar cualquier accidente serio relacionado con este dispositivo a la autoridad competente y la manufacturera.

## 8. CONTROL DE CALIDAD, Proceso de control de calidad

La efectividad de esterilización está validada. Cultivos microbiológicos se realizan por un año para evaluar por la ausencia de bacterias y de patógenos.

## 9. INSTRUCCIONES DE USO

- El relleno dérmico está indicado para ser inyectado en la superficie del tejido subcutáneo para corregir arrugas de piel de leves a moderadas (como pliegues nasolabiales). Antes del tratamiento con relleno dérmico, los pacientes deben estar plenamente informados de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, respuestas al tratamiento, reacciones adversas y métodos de administración. Pacientes también deben ser advertidos de que

quirúrgicos no vasculares, a menos que su médico lo prescriba específicamente.

⚠ Pacientes deben evitar medicamentos antiinflamatorios no esteroideos incluyendo aspirina, durante las dos semanas de procedimientos de tratamiento con **ELHYA B-Sculpt H and ELHYA B-Sculpt S**.

⚠ Agentes auxiliares que pueden causar inflamación al lugar de tratamiento deben ser evitados.

⚠ El relleno dérmico no debe ser usado en correcciones de línea periocular o contorneados glabellares.

⚠ No lo aplique a los pacientes siguientes: pacientes a quienes se les han dado NSAIDs, inhibidores de agregación, anticoagulantes, medicamentos inmunodepresores o etc.

⚠ No lo aplique a pacientes con enfermedades alérgicas, autoinmunes, granulomatosa sarcoides o la endarteritis de Osler.

⚠ No lo aplique a mujeres embarazadas o lactantes.

⚠ No lo aplique ni a niños ni a adolescentes.

⚠ No lo inyecte en el tejido epitelial.

## 5. ADVERTENCIAS GENERALES

⚠ No aplique el producto a lugares que recientemente han sido tratados con rellenos o con rellenos no reabsorbidos.

⚠ No lo aplique a otros lugares (por ejemplo, el seno) que la cara.

⚠ No lo inyecte en tendones, músculos o huesos.

⚠ No lo inyecte en vasos sanguíneos.

⚠ No lo utilice demasiado.

⚠ No lo aplique a personas que tienen una hipersensibilidad al ingrediente del producto (ácido hialurónico).

⚠ No lo aplique en las pieles inflamatorias o infectada.

⚠ No lo utilice en combinación con tratamiento de láser, desprendimiento químico o raspado de piel.

⚠ La seguridad y efectividad del relleno dérmico más allá de 6 meses no se ha investigado en ensayos clínicos.

⚠ El intervalo recomendado para readministración del relleno dérmico es de más o menos 6 meses.

⚠ La apariencia del producto debe ser revisada antes de su uso y si tiene alguna anomalía, no hay que usarlo.

⚠ Antes del uso, hay que revisar si la aguja y jeringa tiene algún daño y si tiene alguna anomalía, no hay que usarla.

⚠ Cuando le inyecta al paciente, aplique lentamente una fuerza uniforme sobre el émbolo.

⚠ No utilice el producto después de su fecha de expiración.

## 6. EFECTOS SECUNDARIOS

El médico tiene que informar al paciente de los efectos secundarios a medio y largo plazo que pueden ser causados por el uso de este producto.

- Si se presiona sobre la parte inyectada, pueden ocurrir inflamaciones como rubefacción, edema, hinchazón, moretón, sensibilidad, pruritos, irritación, hematoma, induración, masa, calor, sequedad, enrojecimiento y eritema con picazón y dolor. Estos síntomas pueden durar aproximadamente 1 semana.

- Nódulos o esclerosis, decoloración y falta de efectos de tratamiento pueden ocurrir en la parte inyectada.

- Ha habido reportes con respecto a la formación de pápulas de acné, nódulos no fluctuantes, blancuras, hiperpigmentación, respuestas sistémicas a infección, que van desde cambios subclínicos, histológicos a nódulos desfigurados, migración de material implantado reacción inmune y edema Malar.

- Ha habido reportes con respecto a las ocurrencias de necrosis, absceso, granuloma y reacción

hipersensible en el medio de la frente después de que el ácido hialurónico esté inyectado. El paciente debe estar informado de tales peligros que pueden ocurrir.

- El paciente debe estar consciente que él o ella debe verse con un doctor si la inflamación dure más de 1 semana o surja algún efecto secundario desconocido. Un doctor deberá darle un tratamiento apropiado.
- Notifique cualquier tipo de efecto secundario desconocido al fabricante o a la oficina de venta.
- Etc. Resultados de búsqueda de FDA MAUDE, etc.  
reacción alérgica, blanqueamiento, grano ciego , ampolla, vesículas, quema, celulitis, labios agrietados, deformación, depresión, diarrea, malestar, mareo & desmayo, caída & pandeo, equimosis, embolia & oclusión vascular & trombosis, encapsulación, dolor de cabeza, herpes, hiperemia, isquemia, salida de líquido, migración, moteado & mancha, úlcera bucal, náusea & vomito, entumecimiento & parálisis, salivación excesiva, cicatriz, llaga, tirantez, urticarial, dificultad visual, biopelícula, Fiebre, daño neural y Neuralgia.
- Una vacunación contra el coronavirus después del tratamiento con este producto puede causar respuestas inflamatorias tardías como Edema, hinchazón facial y inflamación. Pacientes deben consultar con un doctor inmediatamente en caso de que una acción adversa ocurra.

## 7. PRECAUCIONES.

- ⚠ Un paquete de relleno dérmico es para el uso de un solo paciente. No lo reutilice. No lo esterilice de nuevo. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.
- ⚠ Como con todos procedimientos transcutáneos, la implantación **ELHYA B-Sculpt H and ELHYA B-Sculpt S** corre riesgos de infección.
- ⚠ La seguridad del uso del relleno dérmico durante el embarazo o a los niños e infantes no se ha estudiado.
- ⚠ Los implantes de relleno dérmico deben ser usados con cuidado a los pacientes que están recibiendo terapias inmunosupresivas.
- ⚠ Pacientes que están usando sustancias que reducen coagulación, como aspirinas y medicamentos antiinflamatorios no esteroides pueden, con cualquier inyección, experimentar un aumento de moretones o hemorragia del lugar inyectado.
- ⚠ La seguridad y efectividad de la implantación del relleno dérmico para la aumentación de labios no se ha establecido.
- ⚠ Ningún estudio a largo plazo para evaluar la posibilidad de que el relleno dérmico cause cáncer. Peligros potenciales al embrión o al feto no son conocidos en este momento y puede haber otros riesgos o efectos secundarios que no son conocidos en este momento.
- ⚠ En caso de los productos que incluyen agujas, utilice la aguja proveída con el producto.
- ⚠ En caso de los productos que no tienen aguja, un médico calificado puede elegir y usar el calibre de aguja que corresponda al relleno. (Agujas recomendadas: 23G, Aguja de pared normal, 25G, aguja de pared extra delgada 20 G cánula)
- ⚠ El doctor o paciente deben reportar cualquier accidente serio relacionado con este dispositivo a la autoridad competente y la manufacturera.

## 8. CONTROL DE CALIDAD, Proceso de control de calidad

La efectividad de esterilización está validada. Cultivos microbiológicos se realizan por un año para evaluar por la ausencia de bacterias y de patógenos.

## 9. INSTRUCCIONES DE USO

- El relleno dérmico está indicado para ser inyectado en la superficie del tejido subcutáneo para corregir arrugas de piel de leves a moderadas (como pliegues nasolabiales). Antes del tratamiento con relleno dérmico, los pacientes deben estar plenamente informados de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, respuestas al tratamiento, reacciones adversas y métodos de administración. Pacientes también deben ser advertidos de que



implantaciones de “retoque” pueden ser requeridas para conseguir y mantener correcciones máximas.

- Una historia clínica completa, incluyente alergias, debe ser obtenida para determinar si el paciente es un candidato apropiado o no por el tratamiento **ELHYA B-Sculpt H and ELHYA B-Sculpt S**.

- Las deficiencias de tejido blando deben caracterizarse con respecto a la etiología, la distensibilidad, el estrés del lugar y la profundidad de lesión. Dependiendo del tipo de piel, resultados mejores se logran cuando el defecto es fácilmente distensible y correcciones pueden ser visualizados por manipulaciones manuales (estiramiento) de la piel. Se recomiendan fotografías de pretratamiento.

- Si el lugar de inyección es susceptible a infección de herpes, el paciente puede tomar agentes profilácticos antivirales. La anestesia tópica o inyectable puede ser usada para controlar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si el lugar es particularmente sensitivo a punción con aguja o aumento subdérmico en volumen tisular, por ejemplo, la rehabilitación de labios atróficos. Inyecciones subcutáneas de anestesi local, como Xylocaine® (lidoína HCl) sin Wydase® (hyaluronidase) también han sido usadas al lugar de inyección o como un bloqueo del nervio para preparar el lugar extensamente. Si el área a tratar es extensiva, algunos pueden optar por administrar un bloque de nervio regional para permitir el máximo contorneado y manipulación del tejido durante la inyección. Este acercamiento puede ser usado también a los pacientes que muestran alta sensibilidad al dolor.

- Después de asegurar que el paciente haya lavado el área de tratamiento con jabón y agua, el área debe ser limpiado con alcohol u otro antiséptico. Antes de inyectar relleno dérmico, apriete el émbolo hasta que el producto salga de la aguja.

- El relleno dérmico se administra, usando una aguja de calibre de pared delgada. La técnica de inyección con respecto al ángulo y orientación del bisel, la profundidad de inyección y la cantidad administrada puede variar. La técnica de hilo lineal, la inyección de punción serial o la combinación de las dos se han usado para obtener resultados óptimos. Si el relleno dérmico se inyecte demasiado superficialmente, eso puede terminar en bultos y/o decoloración visible. El relleno dérmico debe ser aplicado en la superficie de tejido subcutáneo.

- Inyecte relleno dérmico aplicando una presión uniforme sobre el émbolo mientras retire lentamente la jeringa hacia atrás. La arruga deberá ser levantada y eliminada al terminarse la inyección. Es importante que se pare la inyección justo antes de retirar la aguja para evitar la salida de material o que se quede demasiado superficial en la piel.

- Corrija solamente el 100 por ciento del efecto de volumen deseado. No haga una corrección excesiva. El grado y duración de la corrección depende del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar de implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. Defectos visiblemente endurecidos son difíciles de corregir.

- Si ocurre un blanqueamiento inmediato, la inyección debe ser parada y el área tiene que ser masajeadada hasta que vuelva a tener su color normal.

- Completa la inyección, el lugar tratado debe ser masajeadado con suavidad para que se conforme al contorno de los tejidos circundantes. Si una corrección excesiva ha ocurrido, masajee el área entre sus dedos o contra un hueso superficial subyacente para obtener un resultado óptimo.

- Si la arruga necesita más tratamientos, el mismo procedimiento debe repetirse hasta que un resultado satisfactorio sea logrado. Con pacientes quienes tienen hinchas localizadas, a veces es difícil determinar el grado de corrección al momento del tratamiento. En tales casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque 1 o 2 semanas después.

- Pacientes pueden tener reacciones leves a moderadas en el lugar de inyección, las que son resueltas generalmente en unos días. Si el área tratada se hinca inmediatamente tras la inyección, pueden poner una compresa de hielo al lugar por un corto período.

- Después del primer tratamiento (de 1 a 2 semanas después), un tratamiento adicional de relleno dérmico puede ser necesitado para obtener el nivel deseado de corrección. El grado de

necesidad de un tratamiento adicional puede variar de paciente a paciente y depende de varios factores como severidad de arruga, elasticidad de la piel y espesor dérmico del lugar de tratamiento.

- El médico debe instruir al paciente para que le notifique cualquier evidencia de problemas posiblemente asociados con el uso de relleno dérmico.

## 10. CÓMO SE SUMINISTRA

-El relleno dérmico se suministra en jeringas individuales de tratamiento y se empaca por un solo paciente, listo para ser inyectado (implantación). Los contenidos de la jeringa son estériles y apirógenos. Las marcas de volumen en la jeringa son solamente de referencia.


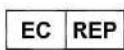







### [Almacenamiento]

Los implantes de relleno dérmico deben ser almacenados a la temperatura estándar del refrigerador (1-25°C). No lo congele. Aunque el relleno dérmico no se transporta en refrigeración, esta exposición limitada a la temperatura ambiental no afecta significativamente ni la eficacia del producto ni su vida útil. La fecha de expiración del relleno dérmico está escrita en la etiqueta del paquete.

### [Esterilización]

El relleno dérmico se empaca para un solo paciente. No lo reutilice. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

## 11. Descripción de los símbolos de la etiqueta de la caja

Núm.	Símbolo usado	Descripción
1		Símbolo de 'Fabricante'
2		Símbolo de 'Representante autorizado en la CE'
3		Símbolo de 'Uso por'
4		Símbolo de 'Cuidado'
5		Símbolo de 'No lo reutilice'
6		Símbolo de 'Código de lote'
7		Símbolo de 'Esterilización con vapor'
8		Símbolo de "Marcado CE Aprobado por SZUTEST"
9		Símbolo de 'Lea las instrucciones de uso'
10		Símbolo de 'No lo utilice si el paquete de unidad está abierto o dañado'
11		Símbolo de 'límite de temperatura'
12		Símbolo de 'Mantener seco'
13		Símbolo de 'Mantener lejos de la luz solar'




14		Símbolo de “No lo reesterilice.
15		Símbolo de “Nombre de modelo”
16		Símbolo de ‘Marcado KFDA GMP’
17		Símbolo de “NO USAR GARFIOS”
18		Símbolo de “ESTE LADO ARRIBA”
19		Símbolo de “FRÁGIL”
20		Símbolo de “Mantener seco”

**Fecha de Emisión: 3 de noviembre de 2022 [Rev. 1]**

**Contacte el servicio al cliente BIO PLUS para información adicional, para realizar un pedido o para notificar reacciones adversas.**

**EC REP** Representado en la CE por **BIOPLUS CO., LTD**  
**KTR Europe GmbH**  
**Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen,65760, Germany**  
**Tel. +49(0)6196887170**

 **Manufacturado por BIOPLUS CO., LTD**  
**A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu,**  
**Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**  
**Tel: 82-31-742-1898 Fax: 82-31-731-1897**

**CE Organismo notificado**

**Szutest Uygunluk Degerlendirme Anonim Sirketi**

**[Número de organism notificado : 2195]**

**Tathsu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774 Ümraniye/İstanbul, Turkey**



Firmado digitalmente por:  
**CORONEL Sandro Fabiolo**  
**Fecha y hora: 07.02.2024 15:13:19**

Firmado digitalmente por:  
**GAGLIANO Hernán Darío**  
**Fecha y hora: 07.02.2024 15:15:55**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** CBW S.A.S.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.26 14:23:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.26 14:23:56 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007636-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007636-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CBW S.A.S. ; 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: 2902-2

Nombre descriptivo: Relleno Dérmico de Ácido Hialurónico Estéril Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Modelos:

ELHYA ULTRA DEEP (BPLN2-60BC)

ELHYA DEEP (BPLN-27BC)  
ELHYA FINE (BPLN-30BC)  
ELHYA VITAL (BPB27-31BC)  
ELHYA B-Sculpt H (BPL100-60BC)  
ELHYA B-Sculpt S (BPL100-27BC)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno dérmico de ácido hialurónico estéril absorbible para la reparación de tejidos se usa como una inyección, usando una jeringa en dermis profunda con el objeto del tratamiento de deformidades del contorno facial (como el tratamiento de las asimetrías) en caso de pérdida de tejidos por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está pensado para añadir volumen a la dermis facial con el objeto del tratamiento de lipoatrofia facial.

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilización con vapor

Nombre del fabricante:

BIOPLUS CO., LTD

Lugar de elaboración:

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2902-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007636-23-2

N° Identificatorio Trámite: 53485

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 17:04:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 17:04:23 -03:00