



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5379**

BUENOS AIRES **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23887/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G. E. Lombardozzi 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 53719**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Pluryal nombre descriptivo Materiales para reconstruir tejidos, líquidos y nombre técnico Ácido Hialurónico, de acuerdo a lo solicitado, por G. E. Lombardozzi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53-54 y 55-65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-612-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5379**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-23887/12-4

DISPOSICIÓN Nº



**5379**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5379**.....

Nombre descriptivo: Materiales para reconstruir tejidos, líquidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Ácido Hialurónico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Pluryal®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reponer la pérdida de ácido hialurónico natural de la dermis por el envejecimiento y/o para actuar como relleno las líneas pequeñas de expresión y pequeñas arrugas faciales.

Modelo/s: Pluryal Booster®

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biofermentación bacteriana

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MD Skin Solutions SARL

Lugar/es de elaboración: 29, Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo

Expediente N° 1-47-23887/12-4

DISPOSICIÓN N°

**5379**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **5379** .....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
A.N.M.A.T.

Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Ácido Hialurónico : PM-612-38

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

- ❖ MD Skin Solutions SARL
- ❖ 29 Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo
- ❖ Tel: +352 26 20 04 06
- ❖ Fax: +352 27 85 88 07
- ❖ [www.mdskin-solutions.com](http://www.mdskin-solutions.com).
- ❖ CE1015

2.2. Descripción del producto.

- Acido Hialurónico.
- Marca: Pluryal®
- Modelo: Pluryal Booster®

**Cantidad:** cada caja contiene:

2 jeringas pre llenadas conteniendo 1 ml cada una, envasadas individualmente  
4 agujas descartables estériles de 30G ½.

**Instrucciones de uso.**


Cuatro etiquetas que muestran el número de lote. Para cada jeringa, una de estas etiquetas deberán adjuntarse al expediente de la paciente y la otra debe ser entregada al paciente para asegurar la trazabilidad.

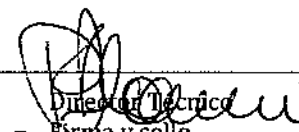
2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; De origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

Fecha de fabricación: de origen.

  
Responsable Legal  
Firma y sello DOZZI S.A.  
G.E. LOMBARDOZZI  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

  
Directora Técnica  
Firma y sello  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

5379

G.E. Lombardozzi  
S.A.



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Ácido Hialuronico : PM-612-38

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7 Almacenar a a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original.  
Proteger de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización; calor húmedo.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-38

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



PRODUCTO:XXXXXXXX

MD Skin Solutions SARL. 29 Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2880, Recoleta, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: Pluryal booster

Venta EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Traza:  
Lote :  
Vto. :  
Despacho :

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Responsable Legal  
FARMACEUTICA LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38

**Instrucciones de Uso**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*


MD Skin Solutions SARL  
29 Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo  
Tel: +352 26 20 04 06  
Fax: +352 27 85 88 07  
[www.mdskin-solutions.com](http://www.mdskin-solutions.com)  
CE1015

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – RECOLETA – C.A.B.A.

*Descripción del producto.*

- Ácido hialurónico.
- Marca: Pluryal®
- Modelo: Pluryal Booster®


  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

**Cantidad:** cada caja contiene:

2 jeringas pre llenadas conteniendo 1 ml cada una, envasadas individualmente

4 agujas descartables estériles de 30 G ½.

**Instrucciones de uso.**

  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO





**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Acido Hialurónico: PM-612-38**

*Cuatro etiquetas que muestran el número de lote. Una de estas etiquetas deberán adjuntarse al expediente de la paciente y la otra debe ser entregada al paciente para asegurar la trazabilidad.*

*Producto estéril.*

*Producto médico de un solo uso.*

Almacenar a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.

*Método de esterilización; calor húmedo.*

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-38**

**Condición de venta**

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Descripción:**

PLURYAL ® Booster es una solución estéril, biodegradable, viscoelástica, inyectable, gel claro, transparente, isotónica y homogeneizada. PLURYAL ® Booster consta de hialuronato de sodio de origen no animal, obtenido a partir de la bacteria Streptococcus equi. Cada caja contiene dos jeringas de PLURYAL ® Booster, cuatro agujas 30G ½ " desechables estériles reservados para la inyección de PLURYAL ® Booster y un folleto del producto. Un conjunto de cuatro etiquetas que muestran el número de lote está situado en la parte inferior de la caja. Para cada jeringa, una de estas etiquetas debe estar unida a la historia del paciente y el otro se debe dar al paciente con el fin de garantizar la trazabilidad.



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38

**Indicación de uso:**

PLURYAL ® Booster es una solución viscoelástica para reponer la pérdida de ácido hialurónico debido al envejecimiento, para mejorar la hidratación, el tono y la elasticidad de la piel y para actuar como un relleno para las líneas pequeñas, tales como las patas de gallo, líneas de sonrisa o líneas de humo que rodean la boca. Está indicada para ser inyectada en el tejido dérmico superficial, preferiblemente más profunda.

**Criterios de exclusión:**

PLURYAL ® Booster no debe ser utilizado en:

- Pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Pacientes con una historia de enfermedad autoinmune o que están recibiendo terapia inmune.
- Pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico.
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes menores de 18 años de edad.

Los pacientes anticoagulados o pacientes que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria (ASS, por ejemplo) no deben ser tratados con PLURYAL ® Booster sin consultar a sus médicos. PLURYAL Booster ® no se debe utilizar en áreas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y / o infecciosos (por ejemplo, acné, herpes.). PLURYAL ® Booster no debe ser utilizado en asociación con la terapia con láser, peeling químico o dermoabrasión.

**Efectos secundarios no deseados:**

El médico debe informar al paciente de que hay posibles efectos secundarios y / o incompatibilidades asociadas a la implantación de este dispositivo, que puede ocurrir inmediatamente o se pueden retrasar. Estos incluyen (lista no exhaustiva):

- Sangrado mínimo en el punto de inyección que se resuelve espontáneamente poco después de la inyección.
- Dolor transitorio o decoloración en el lugar de la inyección.

La inflamación que pueden estar asociados con hinchazón o dolor a la presión de hasta una semana después de la inyección.

G. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI S.A.  
FARMACIA LOMBARDOZZI

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38

- Durezas o nódulos en el punto de inyección.
- Eritema sin inflamación que se resuelve en una semana o en casos extremos, después de hasta 2 meses.
- Hipersensibilidad al hialuronato de sodio.

Los pacientes deben informar a su médico tan pronto como sea posible acerca de las reacciones inflamatorias que persisten durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolla. El médico debe tratar lo que no proceda. Cualquier otro efecto secundarios, indeseable asociado con la inyección de PLURYAL ® Booster debe ser reportado al distribuidor y / o al fabricante.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

La jeringa debe conectarse a la aguja para el uso correcto. Ver punto 3.9

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

**Métodos de Uso:**

*Eugenio Lombardozzi*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

*Palmira Lombardozzi*  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38



PLURYAL Booster ® debe inyectarse en lugar no inflamado, la piel debe estar desinfectada y saludable. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica en la técnica de inyección. Para evitar un posible riesgo de la movilidad del producto, el paciente debe ser advertido que no masajee el sitio de tratamiento durante unos días después de la inyección. El área a ser tratada se debe desinfectar a fondo antes del tratamiento. Utilice la aguja 30G ½ " que se proporciona con la jeringa y se inyecta lentamente por la aplicación de la técnica de inyección adecuada. La cantidad inyectada dependerá de la condición de la piel y necesidad. El tratamiento inicial se puede complementar con una o dos sesiones adicionales con un intervalo de tres semanas entre las sesiones, dependiendo de la condición de la piel. Después de la inyección, los médicos pueden aplicar un ligero masaje con el fin de distribuir el producto uniformemente.

**Precauciones y Advertencias:**

PLURYAL Booster ® sólo está indicado para inyecciones intradérmicas. La piel sensible puede ser tratada previamente con un parche anestésico local, o crema. Por favor, tenga en cuenta que cualquier anestesia puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad local. Los pacientes deben ser advertidos de no aplicar cualquier maquillaje durante 12 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV o el uso de saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja 30G ½ " está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo pero detener la inyección y reemplazar la aguja. No inyectar en los vasos sanguíneos. No utilice PLURYAL ® Booster en los huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte PLURYAL Booster ® en los nevus. No utilice un sistema de inyección automático para inyectar este producto. Deseche la jeringa y el producto que queda después de su uso. No utilizar si el envase está dañado.

**Interacciones con otros agentes:**

Hay incompatibilidades entre hialuronato de sodio y compuestos de amonio cuaternario tales como soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto PLURYAL ® Booster nunca debe ser puesto en contacto con estas sustancias o con instrumental médico-quirúrgico que



PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.B. 7488

G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODEADO



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38

han estado en contacto con estas sustancias.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Verificar la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes de su uso. No utilice ningún otro tipo de aguja o jeringa que la proporcionada por el fabricante. No vuelva a usar, la calidad y la esterilidad sólo puede ser garantizada por una jeringa originalmente cerrada. La re-utilización del producto crea un riesgo potencial de infección para los pacientes o usuarios. No vuelva a esterilizar. Después del uso de la aguja debe ser eliminado en un recipiente especial.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa de la punta:

Mantenga el adaptador Luer Lock, como se muestra en (1). Girar la tapa cuidadosamente con la otra mano en sentido contrario a las agujas del reloj (2). A continuación, retire la tapa como se muestra en (3). No utilice una jeringa con tapa de punta abierta o desplazada dentro

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38

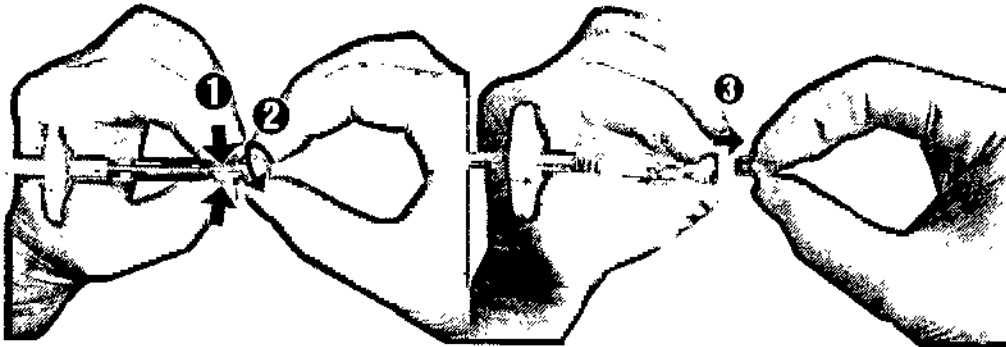


del embalaje de protección.

Las instrucciones para la correcta inserción de la aguja:

Mantenga la jeringa como se muestra en (4). Inserte la aguja 27G ½ "cerrada firmemente como se muestra en (5) (no utilice ningún otro tipo de aguja). Sujete la aguja y asegure en su posición girando ligeramente en sentido antihorario (6). Durante la aplicación PLURYAL® debería ser tomada como se muestra en la fig. 1.

Instrucciones para la eliminación correcta de la tapa de la punta:



Las instrucciones para la correcta inserción de la aguja:

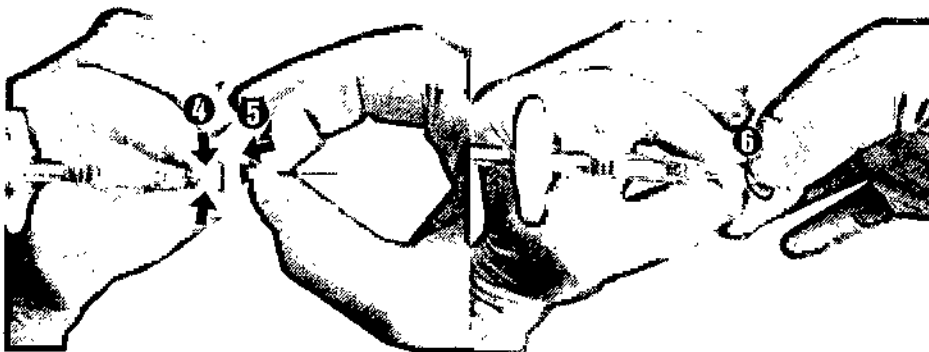





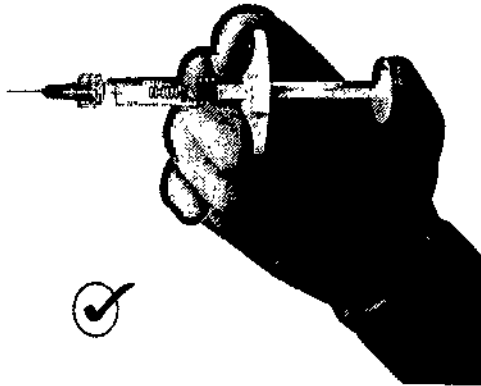
Figura 1

  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

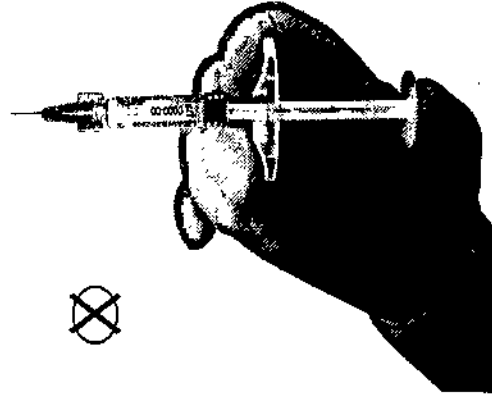
  
PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38



**CORRECTO!** (apertura  
en la parte posterior)



**INCORRECTO!** (apertura en  
la parte delantera)

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El producto debe almacenarse a 2-25 ° C (36-77 ° F) en un lugar seco en la caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan

Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38

suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, la aguja debe eliminarse en un contenedor especial.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

**Explicación de los símbolos internacionales:**



No vuelva a usar

Siga las instrucciones de uso



*Eugenio Lombardozzi*  
G.E. LOMBARDOZZI S.A.  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO



PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38



Fecha fabricación



número de lote



Esterilizado con calor húmedo



Esterilizado con óxido de etileno



Proteger contra la luz solar directa



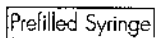
Almacene en un lugar seco



temperatura de almacenamiento



fabricante



Jeringa estéril para uso único



Aguja estéril de un solo uso

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499

G.E. LOMBARDOZZI  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Acido Hialurónico: PM-612-38



No contiene látex



No utilizar si el envase está dañado

Fabricante de PLURYAL ®:

MD Skin Solutions SARL

29 Avenue Monterey

L-2163 Luxemburgo

Tel: +352 26 20 04 06

Fax: +352 27 85 88 07

[www.mdskin-solutions.com](http://www.mdskin-solutions.com)

CE1015

Fabricante de Aguja:

Sterimedix Ltd

Unidad 7, Kingfisher Business Park

Lakeside, Redditch, Worcestershire

B988LG Inglaterra

U.K.

CE0120

Última revisión: 02/2012

IFU\_P001\_RevB

G.E. LOMBARDOZZI S.A  
EUGENIO LOMBARDOZZI  
APODERADO

PALMIRA LOMBARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.P. 7499



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23887/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5379**, y de acuerdo a lo solicitado por G. E. Lombardozzi 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: Materiales para reconstruir tejidos, líquidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Ácido Hialurónico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Pluryal®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reponer la pérdida de ácido hialurónico natural de la dermis por el envejecimiento y/o para actuar como relleno las líneas pequeñas de expresión y pequeñas arrugas faciales.

Modelo/s: Pluryal Booster®

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: biofermentación bacteriana

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

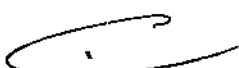
Nombre del fabricante: MD Skin Solutions SARL

Lugar/es de elaboración: 29, Avenue Monterey. L-2163 Luxemburgo

Se extiende a G. E. Lombardozzi S.A. el Certificado PM-612-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**23.AGO.2013**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5379**



*Handwritten signature*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.