



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6703-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7382-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7382-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-8, denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon /Cientific.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-8, correspondiente al producto médico denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon /Cientific, propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8439/11 de fecha 15 de diciembre de 2011, la cual será 15 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-8, denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon /Cientific.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF- 2019-56690223-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-PM-1058-8.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7382-16-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.20 17:37:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 17:37:54 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Gel sintético inyectable para aumento tisular

Marca: Estrianon/Cientific

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8439 de fecha: 15 de diciembre de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-13969-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de diciembre de 2016	15 de diciembre de 2021
ECRI-UMDNS	15-584 - gel	17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos
Nombre genérico	Gel sintético inyectable para aumento tisular	Gel inyectable de ácido hialurónico reticulado
Modelo/s	Hyal System	Hyal Moisturizing System: Acido Hialurónico Reticulado 8 mg/ml

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-7382-16-7

IF-2019-56690223-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-56690223-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 24 de Junio de 2019

**Referencia:** ANEXO DE MODIFICACION - ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.24 09:31:35 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.24 09:31:36 -0300