



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003556-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003556-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 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;

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 AESPLLA nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-86320715-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-343 ", 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. Inscríbese 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: 1075-343

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Modelos:  
AESPLLA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, así como la reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Período de vida útil: 21 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 vial por caja

Método de esterilización: Por radiación

Nombre del fabricante:

PRP SCIENCE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

#401-1, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, República de Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-003556-23-0

N° Identificador Trámite: 49596

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.08 16:59:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.08 16:59:55 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADO POR:**  
**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**FABRICADO POR:**



**PRP SCIENCE CO., LTD.**

#401-1, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, República de Corea.

**Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril**

**aespla**

**Para inyección subcutánea o dérmica profunda**



Contenido:

365 mg x 1 vial (5ml)

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**CO DIRECTORA TECNICA:** Farm. Paola Picardi MN. 13.413

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-343**

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

*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.*

**IMPORTADO POR:**  
**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**FABRICADO POR:**



**PRP SCIENCE CO., LTD.**

#401-1, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, República de Corea.

**Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril**

**aespla**

**Para inyección subcutánea o dérmica profunda**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**CO DIRECTORA TECNICA:** Farm. Paola Picardi MN. 13.413

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-343**

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

**Uso previsto**

Se utiliza como inyección mediante jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

**Indicaciones**

Para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, reposición de defectos de volumen, lipoatrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

**Composición de aespla**

Cada vial de polvo seco contiene:

- 150 mg de ácido poli-L-láctico
- 90 mg de Carboximetilcelulosa sódica
- 125 mg de Manitol

**Almacenamiento y conservación después del uso**

- No reutilizar ni reesterilizar el producto.

- Dado que cada vial del producto está cargado para un solo uso, queda estrictamente prohibido reutilizar el producto una vez abierto el envase sellado o utilizado el producto.
- Los residuos deben desecharse en los recipientes o contenedores de recolección designados.
- El producto es susceptible a las altas temperaturas.
- No almacenar en ambientes de más de 30°C.
- No refrigerar el producto.
- Evitar golpes fuertes o colisiones durante la manipulación del producto para prevenir cualquier daño.

### **Advertencias**

- El producto debe inyectarse únicamente en las capas inferiores de la dermis o en las capas de la hipodermis.
- Al igual que otras inyecciones, en los casos de pacientes a los que se hayan administrado anticoagulantes, el producto puede presentar riesgo de hematoma o hemorragia local en el lugar de la inyección.
- No inyectar el producto a poca profundidad, cerca de la capa externa de la piel, para evitar la aparición de pápulas o nódulos en el lugar de la inyección.
- Si el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, puede obstruir los vasos sanguíneos o su flujo, y causar embolia cutánea.
- Para evitar la contaminación, cada envase de vial debe utilizarse para un solo paciente. Dado que el producto es un material desechable de un solo uso, no se debe reutilizar ni reesterilizar después de abrir su precinto o de reconstituir la solución.
- Si el paquete sellado está roto, dañado o modificado, no utilizar el producto.
- Está estrictamente prohibido utilizar el producto para otros fines que no sean los previstos originalmente.
- Antes del tratamiento, asegúrese de que el producto preparado haya completado la reconstitución como se indica en la guía de preparación del producto.
- Para este tratamiento inyectable debe utilizarse una aguja o cánula estéril y desechable de 26G.

### **Contraindicaciones**

- No inyectar el producto en pacientes con enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación) ni en el lugar de la inyección o en las zonas circundantes.
- No inyectar el producto en pacientes muy sensibles al producto y sus componentes.
- No se ha establecido la seguridad del uso del producto en pacientes con susceptibilidad a la cicatrización excesiva (queloides).
- Si el producto se inyecta en pacientes con antecedentes de erupción herpética, la enfermedad herpetiforme puede reaparecer.
- No inyectar el producto en pacientes con mal funcionamiento del hígado o de la coagulación sanguínea.

### **Posibles efectos secundarios**

1. Reacción en el lugar de la inyección
  - Hemorragia

- Dolor
  - Induración
  - Hinchazón
  - Sensibilidad
  - Lesiones
  - Sangrado
  - Fiebre
2. Anormalidad en el sistema inmunitario
    - Angioedema hipersensible
    - Sarcoidosis cutánea
    - Dermatitis
    - Reacciones alérgicas graves, que incluyen palpitaciones, urticaria, queloides y reacción autoinmune sistémica
  3. Inflamación e infección
    - Infección de la zona de inyección, incluida la celulitis facial
    - Infección bacteriana
    - Absceso en el lugar de la inyección
  4. Anormalidades en la piel y en el tejido subcutáneo
    - Contusiones
    - Hematoma
    - Atrofia o hipertrofia cutánea en el lugar de la inyección
    - Eritema en el lugar de la inyección
    - Urticaria en el lugar de la inyección
    - Telangiectasias
    - La mayoría de las pápulas del tejido subcutáneo pueden palparse, pero no son visibles y no presentan síntomas.
    - Después del tratamiento, los módulos, incluidos los periorbitarios, pueden estar acompañados de inflamación o decoloración. Los nódulos subcutáneos detectados en la fase inicial de la inyección pueden minimizarse con una dilución e inyección adecuadas.
    - Los nódulos subcutáneos pueden aparecer más tarde (entre 1 y 14 meses después de la inyección) y pueden durar hasta dos años.
    - Puede ser necesario extirpar los nódulos voluntariamente, quirúrgicamente, o con tratamiento de corticosteroides intralesionales.
    - Granuloma
    - Cicatrización
    - Decoloración de la piel
  5. Otros.
    - Malestar
      - Equimosis
      - Reacción fotosensible
      - Fatiga
      - Rotura del cabello
      - Uñas quebradizas
      - Secreción en la zona de aplicación
      - Dolor en las articulaciones
      - Telangiectasia

### **Precauciones generales**

1. El tratamiento con el producto debe ser realizado por un médico especialista que haya completado la capacitación obligatoria.
2. Antes de inyectar el producto, explíqueles claramente a los pacientes las indicaciones del producto, las prohibiciones y los posibles efectos secundarios.
3. Antes de utilizar el producto, asegúrese de que la condición estéril no está compensada o contaminada.
4. Comprobar la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.
5. El lugar de la inyección debe limpiarse con una gasa antiséptica y no debe haber inflamación ni infección.
6. Tras la inyección, se les debe notificar a los pacientes que deben tener mayor cuidado con los puntos de inyección, extremando la precaución en aspectos de edad, género o condiciones de salud en consideración a las características particulares de los dispositivos o productos médicos.
7. Dado que el efecto del tratamiento aparece gradualmente al cabo de varias semanas después de la inyección, no se debe sobre corregir (sobrellenar).
8. No utilizar el producto hasta que la inflamación o infección, si la hubiera, esté controlada.
9. No se ha establecido la seguridad y eficacia del producto para el aumento de labios.
10. Este producto debe ser utilizado después de haber sido compuesto con agua estéril para inyección.
11. No se ha evaluado ni establecido la seguridad y eficacia a largo plazo del producto fuera de los periodos indicados en los estudios clínicos pertinentes.

### **Interacción**

No se ha investigado la interacción del producto con otros medicamentos, componentes e implantes.

### **Precauciones para mujeres embarazadas, madres en período de lactancia, recién nacidos, lactantes, niños o ancianos**

No se ha evaluado ni establecido la seguridad del uso del producto durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.

### **Precauciones durante el tratamiento**

1. Cuando el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, pueden producirse efectos adversos graves, incluida la pérdida de visión. Se recomienda encarecidamente no utilizar el producto en las zonas periorbitarias, incluidas las zonas entre los ojos, donde la piel es fina y donde es muy probable que se inyecte en los vasos sanguíneos. Debe tenerse especial cuidado durante el tratamiento.
2. Tenga en cuenta los riesgos notificados de aumento de pápulas o nódulos debido a la inyección en piel fina, el llenado excesivo y la composición incorrecta de la solución. La aparición de pápulas o nódulos puede minimizarse masajeando la zona de inyección para distribuir uniformemente el producto inyectado.
3. No inyectar en las zonas bermellón de los labios.
4. Evitar la inyección en los vasos sanguíneos, ya que puede provocar la oclusión de los vasos y la consiguiente necrosis del tejido.



5. Este producto es visible por ultrasonido y resonancia magnética, pero no por tomografía computarizada ni por radiografía.

### **Almacenamiento**

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30°C. No congelar.

### **Vida útil y fecha de vencimiento**

21 meses a partir de la fecha de elaboración.

*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;*

- Conecte una aguja estéril de 18 G a una jeringa estéril de un solo uso de 5 ml y añada lentamente el WFI (agua para inyección) estéril en el vial.
- En el momento del tratamiento, utilice una aguja de cánula estéril de 26 G o una aguja estéril de 26 G en función de la finalidad del tratamiento en cada caso.

*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;*

### **Modo de empleo**

El tratamiento con el producto debe realizarse utilizando la Técnica de Enhebrado Lineal.

1. Antes de la inyección, explíqueles claramente a los pacientes las indicaciones y precauciones (por ejemplo, prohibiciones, advertencias, cuidados generales, posibles efectos secundarios o adversos), así como los métodos de inyección asociados al producto. Antes del tratamiento, los médicos deben examinar minuciosamente la historia clínica de los pacientes que van a ser tratados y asegurarse de que la inyección del producto es adecuada para los pacientes en cuestión.
2. Explíqueles a los pacientes que la cantidad y las frecuencias de las inyecciones pueden variar en función de las circunstancias y del grado de arrugas y pliegues de cada paciente.
3. Como todas las demás terapias transdérmicas, los pacientes pueden estar expuestos al riesgo de infección por la inyección del producto. Los médicos deben respetar las normas generales de esterilización e higiene. Si existe la posibilidad de contacto con los líquidos corporales de los pacientes, deben tomarse medidas de precaución. Asegúrese de limpiar el lugar de la inyección con un antiséptico.
4. Durante el tratamiento de inyección, masajear periódicamente el lugar de inyección para distribuir uniformemente el producto.

5. Para ajustar la profundidad de la inyección y crear una superficie de inyección firme, estire la piel en la dirección opuesta a la inyección. La aguja, con el bisel hacia arriba, debe introducirse en la piel en un ángulo de aproximadamente 30-40 grados, hasta alcanzar la profundidad cutánea deseada.
6. Cuando la aguja de la jeringa penetra en la unión dermoepidérmica (DEJ), debe notarse algún cambio en la resistencia del tejido. Si la aguja se introduce en un ángulo demasiado superficial (en caso de introducirse en el centro o en la superficie de la dermis papilar), el bisel de la aguja puede verse a través de la piel.
7. Si la inyección de la solución reconstituida es demasiado superficial, la zona inyectada palidecerá ligeramente, inmediatamente después de la inyección. Si esto ocurre, retire la aguja de inyección y masajee suavemente el lugar de la inyección.
8. Si la decoloración no desaparece, no se debe volver a inyectar al paciente.
9. En general, los pacientes pueden experimentar cierto grado de hinchazón debido al propio tratamiento de inyección. Debido a esta hinchazón, puede parecer que el lugar de la inyección está totalmente curado (en 30 minutos) poco después de las inyecciones.
10. Se debe informar a los pacientes que la hinchazón desaparecerá entre unas horas y unos días después de la inyección, lo que dará lugar a la reaparición de la deficiencia del contorno original.
11. Después de la inyección, puede producirse enrojecimiento, hinchazón y/o hematomas. En este caso, envuelva cubitos de hielo o una bolsa de hielo con tela (evitando todo contacto directo del hielo con la piel) y aplique la bolsa de hielo en la zona de tratamiento para reducir la hinchazón o los hematomas causados por la inyección.
12. Después del tratamiento con jeringa, los pacientes deben masajear la zona tratada durante cinco minutos, cinco veces al día, para favorecer una corrección de aspecto natural.
13. En la fase inicial de las inyecciones, pueden reaparecer los pliegues o las arrugas originales, pero pronto desaparecerán a medida que la inyección haga efecto. Se les debe notificar a los pacientes la posibilidad de que se necesite un tratamiento adicional con inyecciones después del tratamiento inicial.
14. En caso de tratamiento por inyección, sólo deben realizarse correcciones moderadas con el producto. Deben prohibirse las correcciones o inyecciones excesivas.

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

#### **Precauciones durante el tratamiento**

1. Cuando el producto se inyecta en los vasos sanguíneos, pueden producirse efectos adversos graves, incluida la pérdida de visión. Se recomienda encarecidamente no utilizar el producto en las zonas periorbitarias, incluidas las zonas entre los ojos, donde la piel es fina y donde es muy probable que se inyecte en los vasos sanguíneos. Debe tenerse especial cuidado durante el tratamiento.

2. Tenga en cuenta los riesgos notificados de aumento de pápulas o nódulos debido a la inyección en piel fina, el llenado excesivo y la composición incorrecta de la solución. La aparición de pápulas o nódulos puede minimizarse masajeando la zona de inyección para distribuir uniformemente el producto inyectado.
3. No inyectar en las zonas bermellón de los labios.
4. Evitar la inyección en los vasos sanguíneos, ya que puede provocar la oclusión de los vasos y la consiguiente necrosis del tejido.

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

**No aplica.**

*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;*

Si la tapa de aluminio o el tapón de goma del vial están dañados, no utilice el producto.

#### **Advertencia**

- Si el paquete sellado está roto, dañado o modificado, no utilizar el producto.

*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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

**No aplica.**

*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);*

#### **Preparación antes del uso**

- Asegúrese de comprobar que el envase del producto no esté dañado o roto.
- Compruebe si el aspecto del producto se ha deformado o si hay materiales extraños adheridos al producto.
- Antes de utilizar el producto, los médicos deben familiarizarse completamente con esta guía de instrucciones.
- Los procedimientos de reconstitución del producto deben realizarse de forma aséptica en un entorno libre de contaminación por microorganismos.

1. Después de quitar la tapa del vial, limpie su tapón de goma con un antiséptico.
2. Conecte una aguja estéril de 18 G a una jeringa estéril de un solo uso de 5 ml y añada lentamente el WFI (agua para inyección) estéril en el vial.

3. Deje reposar el vial durante 3 horas como mínimo para asegurar su completa hidratación; no lo agite durante este periodo.
4. El producto debe agitarse de manera suave directamente antes de su uso. Agitar el vial hasta obtener una suspensión translúcida uniforme. Para este proceso de agitación, puede utilizarse un agitador giratorio para un solo vial. El producto reconstituido debe inyectarse en las 72 horas siguientes a la reconstitución. Si no se utiliza en 72 horas, debe desecharse.
5. Agite la solución reconstituida directamente antes del tratamiento para producir una mejor suspensión.
6. Cada vez que se trate a un paciente, limpie el tapón de goma del vial con un antiséptico y utilice una aguja estéril de 18 G conectada a una jeringa estéril desechable de 1 ó 3 ml para extraer una cantidad adecuada de suspensión del vial.
7. En el momento del tratamiento, utilice una aguja de cánula estéril de 26 G o una aguja estéril de 26 G en función de la finalidad del tratamiento en cada caso.

### **Precauciones generales**

1. El tratamiento con el producto debe ser realizado por un médico especialista que haya completado la capacitación obligatoria.
2. Antes de inyectar el producto, explíqueles claramente a los pacientes las indicaciones del producto, las prohibiciones y los posibles efectos secundarios.
3. Antes de utilizar el producto, asegúrese de que la condición estéril no está compensada o contaminada.
4. Comprobar la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto.
5. El lugar de la inyección debe limpiarse con una gasa antiséptica y no debe haber inflamación ni infección.

*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;*

**No aplica.**

*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 suministrar;*

**No aplica.**

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

**Condiciones de eliminación**

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normas nacionales, locales o institucionales aplicables.

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.**

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** TECNOIMAGEN S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.26 14:24:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.26 14:23:56 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003556-23-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003556-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1075-343

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido poli-L-láctico (PLLA) absorbible estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Modelos:  
AESPLLA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales severos, así como la reposición de defectos de volumen, lipotrofia facial y mejora de las deformidades del contorno facial.

Período de vida útil: 21 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 vial por caja

Método de esterilización: Por radiación

Nombre del fabricante:

PRP SCIENCE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

#401-1, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-343 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003556-23-0

N° Identificadorio Trámite: 49596

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.08 16:56:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.08 16:56:18 -03:00