



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006241-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006241-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORBILENT S.R.L. 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 Sofiderm, Godgel, Godfiller, Hyawell nombre descriptivo GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO y nombre técnico materiales para reconstruir rellenos , de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. , 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-2023-146205593-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2882-5 ", 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: 2882-5

Nombre descriptivo: GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sofiderm, Godgel, Godfiller, Hyawell

Modelos:

Fine Lines, Derm Plus, Derm Sub-Skin, Deep, Derm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Deep: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media y profunda, e indicado para rellenar y proyectar la región malar y las mejillas.

Derm es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media e indicado para el relleno de surcos nasogenianos, labios y región infrapalpebral.

Derm Plus es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis profunda, el tejido subcutáneo superficial y la zona supraperiostica, e indicado para voluminizar las regiones temporal y malar y redefinir el contorno de la mandíbula.

Derm Sub-Skin es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis media, profunda, subcutánea o supraperiostica, e indicado para el aumento de volumen y contorno facial, como el aumento de pómulos o mentón, así como para el tratamiento de la lipodistrofia facial asociada al HIV.

Fine Lines es un ácido hialurónico de baja densidad formulado para su aplicación en la dermis superficial e indicado para tratamientos de arrugas y líneas finas localizadas en las regiones perioral, periorbicular y en la parte inferior de la cara.

El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: En jeringas prellenadas por unidad conteniendo: 1 ml; 2 ml; 10 ml; 20 ml.

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante:

Hangzhou Techderm Biological Products CO., Ltd,

Lugar de elaboración:

Floor 2, East Building 6, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051 China.

Expediente N° 1-0047-3110-006241-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53075

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.13 12:28:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 12:28:34 -03:00

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)**

**GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO**

**MARCA:** Sofiderm, Godgel, Godfiller, Hyawell

**Modelos:** Fine Lines, Derm Plus, Derm Sub-Skin, Deep, Derm.

**Producto Médico Importado por:** ORBILENT S.R.L. RICCHERI NRO. 954, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

**Nombre del fabricante:** Hangzhou Techderm Biological Products CO., Ltd,

**Dirección:** Floor 2, East Building 6, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051 China,

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: "PRODUCTO ESTERIL" "NO REUTILIZAR" "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación y plazo de validez.

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882-5

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Almacenar entre 2 °C y 30 °C. No congelar. Proteger de las fuentes de luz.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

## **SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

### **GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO**

**MARCA:** Sofiderm, Godgel, Godfiller, Hyawell

**Modelos:** Fine Lines, Derm Plus, Derm Sub-Skin, Deep, Derm

**Producto Médico Importado por:** ORBILENT S.R.L. RICCHERI NRO. 954, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

**Nombre del fabricante:** Hangzhou Techderm Biological Products CO., Ltd,

**Dirección:** Floor 2, East Building 6, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051 China,

Contiene un envase estéril

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por VAPOR DE AGUA

Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del protector individual del implante

Las simbología: “PRODUCTO ESTERIL” “NO REUTILIZAR” “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Directora Técnica: SOLÍS INDIANA YAMILA – Farmacéutica – M.P. 4270

Autorizado por la ANMAT PM-2882-5

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenar entre 2 °C y 30 °C. No congelar. Proteger de las fuentes de luz.  
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

### **DESCRIPCION**

Los productos SOFIDERM son geles estériles, libres de piretógenos, viscoelásticos, incoloros, transparentes e isotónicos. Los productos de SOFIDERM están compuestos de hialuronato sódico reticulado obtenido mediante biofermentación bacteriana. La gama de productos SOFIDERM incluye las siguientes denominaciones de modelos: Fine Lines, Derm Plus, Derm Sub-Skin, Deep Derm

Los diferentes modelos poseen una única concentración de ácido hialurónico reticulado: menor a 0.25 UI / ml. ( $20\pm 3$  mg/ml) pero pueden diferenciarse en la densidad del producto y, por lo tanto, el nivel más o menos profundo al cual está indicado, depende de la mayor o menor cantidad de microesferas contenidas en la sopa de ácido hialurónico no reticulado. Entre más compacto sea el producto, más profundo será el nivel de inyección.

### **Composición**

La jeringa precargada Sofiderm® se presenta en una concentración de  $20\pm 3$  mg/ml en una solución tampón de fosfato (pH 6,8 a 7,6; contiene cloruro de sodio). Se suministra en una jeringa estéril de un solo uso con conexión luer-lock y se esteriliza mediante exposición a vapor caliente.

El número de unidades por envase y el volumen de cada jeringa se indican en el envase exterior. La etiqueta de registro del paciente forma parte de la etiqueta de la jeringa para garantizar la trazabilidad del producto.

### **Descripción**

La jeringa precargada Sofiderm® es un implante de gel inyectable estéril biodegradable, viscoelástico, isotónico, homogeneizado y transparente. Se trata de un tipo de ácido hialurónico sódico estable de origen no animal, destinado a un solo uso.

Este tipo de ácido hialurónico reticulado proporciona una vida media más prolongada que el ácido hialurónico natural, que sufre descomposición fisiológica en los tejidos subcutáneos.

El AH reticulado nativo contiene moléculas más grandes y estables con propiedades similares de biocompatibilidad y relleno viscoelástico, por lo que tiene un tiempo de permanencia más prolongado en los tejidos.

La estructura de red molecular de gran tamaño del AH se combina con una gran cantidad de agua creando enlaces de hidrógeno y formando en el organismo una matriz que tiene las funciones de regular la presión osmótica y las macromoléculas, formar una barrera física y regular la acción de la célula.

Las moléculas de AH tienen diferentes funciones fisiológicas en distintos tejidos. Por ejemplo, contribuyen a conservar el agua en la piel; tienen una acción lubricante en el líquido sinovial; y son el principal regulador de la permeabilidad en la pared vascular.

Además, dado que constituyen un electrolito polianiónico, las moléculas de AH tienen una gran carga negativa, que puede ajustar la concentración de iones positivos y negativos a su alrededor y controlar la actividad de las enzimas.

## Modo de acción

La capacidad de elevación que origina el ácido hialurónico aumenta la estabilidad debido a su propensión a atraer un gran volumen de agua. Esta propiedad persiste incluso durante su degradación posterior.

Sus otros componentes en la fórmula son: los cuales pueden verse modificados en la producción al fin de obtener la salinidad y PH adecuados:

Cloruro de Sodio .....	8mg/ml
Cloruro de Potasio .....	0.20mg/ml
Fosfato de Potasio monobásico .....	0.24mg/ml
Fosfato de Sodio bibásico .....	1.44mg/ml
Agua para inyección .....	q.s.p

### 1.2 Indicación, finalidad al que se destina el producto medico

## INDICACIONES

### Uso previsto

Deep: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media y profunda, e indicado para rellenar y proyectar la región malar y las mejillas.

Derm es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media e indicado para el relleno de surcos nasogenianos, labios y región infrapalpebral.

Derm Plus es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis profunda, el tejido subcutáneo superficial y la zona supraperióstica, e indicado para voluminizar las regiones temporal y malar y redefinir el contorno de la mandíbula.

Derm Sub-Skin es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis media, profunda, subcutánea o supraperióstica, e indicado para el aumento de volumen y contorno facial, como el aumento de pómulos o mentón, así como para el tratamiento de la lipodistrofia facial asociada al HIV.

Fine Lines es un ácido hialurónico de baja densidad formulado para su aplicación en la dermis superficial e indicado para tratamientos de arrugas y líneas finas localizadas en las regiones perioral, periorbicular y en la parte inferior de la cara.

El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

### 1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM

### Advertencias

- Verificar la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes del uso.
- No inyectar en las regiones glabellares. Tras la utilización de los productos en estas zonas, se han observado complicaciones debidas a las inyecciones



intravasculares accidentales, que han dado lugar a embolizaciones y síntomas compatibles con la oclusión de vasos oculares, como la ceguera.

- El producto está envasado para uso en un solo paciente. La jeringa y su contenido no pueden utilizarse en otro paciente. No reutilizar. Si se reutiliza el producto, pueden producirse infecciones cruzadas y celulitis.
- No reesterilizar. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Esas situaciones conllevan un riesgo de infección.
- El producto no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La introducción del producto en los vasos puede provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No utilizar ninguna aguja o jeringa que no sean las del fabricante.
- No inyectar con otros productos.
- Si se observa palidez durante la inyección (es decir, la piel suprayacente se torna blanca), deje de inyectar inmediatamente, masajee y caliente la zona, y pida consejo a los expertos.
- Elimine todos los envases y el contenido adecuadamente de acuerdo con las directrices locales después de su uso.
- Los productos deben inyectarse en piel sana, desinfectada y no inflamada. La técnica de inyección solo debe ser utilizada por médicos que hayan sido formados en el uso de dicha técnica de inyección específica.

#### Precauciones

- Deben seguirse las precauciones habituales para el control de infecciones que se utilizan para otras inyecciones.
- El producto no debe inyectarse en zonas donde se hayan insertado implantes permanentes.
- Debe prestarse especial atención al uso de ciertos tejidos blandos cuando se traten zonas faciales.
- Si se realiza un peeling químico u otra intervención basada en una respuesta dérmica activa tras la inyección, existe un riesgo teórico de reacción en el lugar del implante. Lo mismo puede ocurrir si el producto se utiliza antes de que la piel se recupere por completo de este tipo de intervención.

- Antes del tratamiento, debe realizarse una consulta exhaustiva entre los profesionales y los pacientes. La consulta debe abarcar las indicaciones, los resultados esperados, los posibles efectos secundarios y complicaciones, la anestesia y los consejos sobre los cuidados postoperatorios.
- Los defectos no deben corregirse en exceso. En los casos en que se requiera una gran cantidad de producto, se recomienda el tratamiento en dos aplicaciones distintas.
- Los pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), trombolíticos o anticoagulantes deben consultar a sus médicos, ya que presentan un mayor riesgo de hematomas (moretones graves) tras la inyección.
- Los médicos deben estar debidamente formados para ofrecer este tratamiento y para gestionar los posibles efectos secundarios y complicaciones derivados de él.
- Sobre la base de estudios preclínicos, los pacientes deben limitarse a 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

#### Contraindicaciones

- Pacientes con antecedentes de hipertrofia o infecciones estreptocócicas actuales, así como enfermedades cutáneas, inflamación u otras infecciones activas.
- Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunitarias o que hayan recibido inmunoterapia.
- Pacientes hipersensibles al ácido hialurónico.
- El producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en período de lactancia ni en niños. No existen pruebas de que el producto sea seguro para estos grupos.
- Los datos clínicos disponibles confirman la seguridad y eficacia del producto en adultos. No hay datos clínicos disponibles sobre personas menores de 18 años. Por lo tanto, el producto no se recomienda a dicho grupo.
- Los pacientes que toman anticoagulantes o los que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria (como ácido acetilsalicílico) deben consultar a sus médicos.
- El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Pacientes que tomen trombolíticos o anticoagulantes, o aquellos que hayan tomado inhibidores de la agregación plaquetaria durante las 2 semanas previas.

- Pacientes con cicatrices hiperplásicas e infección estreptocócica.
- No utilizar junto con tratamiento láser, peeling químico, luz pulsada intensiva ni tratamientos de abrasión cutánea.
- No inyectar en zonas anatómicas con enfermedades cutáneas, inflamación, infección u otras afecciones relacionadas activas.
- No implantar en el lugar de inyección de otros productos.

#### Efectos adversos previstos

Según los datos de la evaluación clínica, pueden producirse algunas reacciones comunes, como eritema, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en el lugar después de la inyección. Por lo general, estas

reacciones aparecen uno o dos días después de la inyección y desaparecen espontáneamente en el curso de una semana.

El producto equilibra la presión normal en los tejidos. Sin embargo, como la presión de los tejidos puede a veces aumentar (en caso de edemas) o disminuir (en caso de deshidratación), es posible que se produzcan en estos casos cambios pequeños pero significativos, como hinchazón o arrugas.

En los casos más graves, puede ser útil un tratamiento breve con esteroides orales. Los pacientes que presenten esta reacción no deben seguir siendo tratados con el producto.

El riesgo potencial de inyección accidental de sustancias en los vasos dérmicos conlleva la posible oclusión vascular en las arterias terminales, con sus respectivas consecuencias. No existen informes de este suceso con el producto.

Cualquier acontecimiento adverso debe notificarse al representante de Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd.

#### Complicaciones

La incidencia estimada de estas complicaciones es del 0,05 % (1 de cada 2000 pacientes), lo que las convierte en un acontecimiento poco frecuente. No se informaron acontecimientos adversos graves.

- Síntomas y afecciones físicas en el lugar de la inyección: inflamación, necrosis, edema.
- Lesiones, intoxicación y complicaciones: hematoma.

- Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: erupción.
- Enfermedades del sistema nervioso: sensación de quemazón.
- Enfermedades respiratorias, torácicas y mediastínicas: dolor de garganta, dificultad para respirar.

#### Interacción con otros agentes

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, el producto no debe estar en contacto con estas sustancias.

No se ha probado la combinación del producto con otros medicamentos y dispositivos.

Seguimiento clínico previo a la comercialización Cada producto contiene un Formulario de seguimiento de consumidores. Cuando un consumidor recibe una inyección del producto, el médico debe registrar la información y realizar un seguimiento de la seguridad y eficacia del producto. Si es necesario, el médico debe tomar fotos y registrarlas en el Formulario de seguimiento de consumidores.

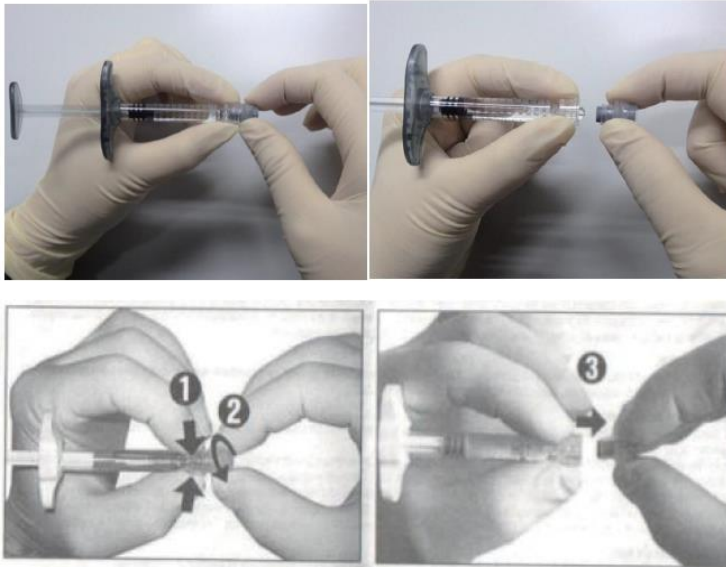
#### Notas para los pacientes

- Si la reacción inflamatoria dura más de una semana o si se producen otros sucesos adversos, consulte al especialista para tratarlos de inmediato.
- No se maquille durante las 12 horas siguientes a la inyección; evite la exposición prolongada a la luz solar o a los rayos ultravioletas; no se ponga mascarilla ni use saunas o cabinas de vapor.

#### Instrucciones para la correcta retirada del capuchón de la punta:

- Sujete el adaptador luer-lock como se muestra en ①.
- Con cuidado, desenrosque el capuchón de la punta con la otra mano en el sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en ②.
- Retire el capuchón de la punta como se muestra en ③. No utilice jeringas con el capuchón de la punta abierto o desplazado en el envase protector. Para utilizar el producto de forma segura y sencilla, es importante colocar la aguja correctamente.

**Figuras que muestran la correcta retirada del capuchón de la punta:**

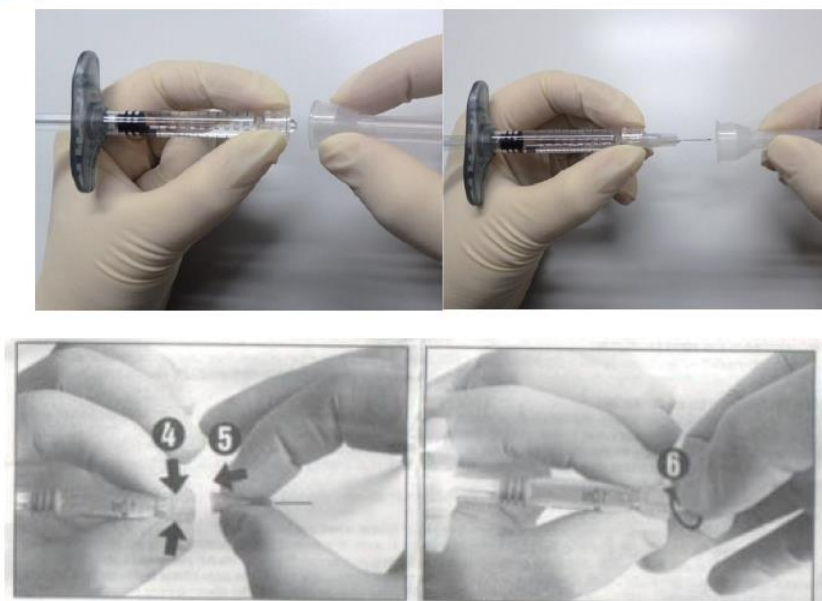


**Instrucciones para la correcta inserción de la aguja:**

- Sujete la jeringa como se muestra en (4).
- Coloque la aguja en posición girando ligeramente en el sentido de las agujas del reloj (5). Presione y gire 90° (1/4 de vuelta). No utilice otras agujas.
- Retire el capuchón protector como se muestra en (6).
- Durante la aplicación, el producto debe sujetarse como se muestra en la siguiente figura.



**Figuras que muestran la correcta inserción de la aguja:**



**Almacenamiento**

- Almacenar entre 2 °C y 30 °C. No congelar. Proteger de las fuentes de luz.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

**Esterilización:**

Las jeringuillas SOFIDERM estén esterilizadas por calor húmedo.



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso: ORBILENT S.R.L.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.07 11:53:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.07 11:53:31 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006241-23-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006241-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ORBILENT S.R.L. ; 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: 2882-5

Nombre descriptivo: GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-876 materiales para reconstruir rellenos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sofiderm, Godgel, Godfiller, Hyawell

Modelos:

Fine Lines, Derm Plus, Derm Sub-Skin, Deep, Derm



Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Deep: es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media y profunda, e indicado para rellenar y proyectar la región malar y las mejillas.

Derm es un ácido hialurónico de densidad media, formulado para su aplicación en la dermis media e indicado para el relleno de surcos nasogenianos, labios y región infrapalpebral.

Derm Plus es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis profunda, el tejido subcutáneo superficial y la zona supraperióstica, e indicado para voluminizar las regiones temporal y malar y redefinir el contorno de la mandíbula.

Derm Sub-Skin es un ácido hialurónico de alta densidad, formulado para su aplicación en la dermis media, profunda, subcutánea o supraperióstica, e indicado para el aumento de volumen y contorno facial, como el aumento de pómulos o mentón, así como para el tratamiento de la lipodistrofia facial asociada al HIV.

Fine Lines es un ácido hialurónico de baja densidad formulado para su aplicación en la dermis superficial e indicado para tratamientos de arrugas y líneas finas localizadas en las regiones perioral, periorbicular y en la parte inferior de la cara.

El volumen máximo de inyección: 20 ml de producto por cada 70 kg de masa corporal al año.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Biofermentación bacteriana

Forma de presentación: En jeringas prellenadas por unidad conteniendo: 1 ml; 2 ml; 10 ml; 20 ml.

Método de esterilización: vapor de agua

Nombre del fabricante:

Hangzhou Techderm Biological Products CO., Ltd,

Lugar de elaboración:

Floor 2, East Building 6, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, 310051 China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2882-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006241-23-0

N° Identificador Trámite: 53075

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 12:27:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 12:27:56 -03:00