



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006576-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006576-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Derma Lab 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 ULTRACOL nombre descriptivo Implante Dermico Inyectable Estéril (poly-p-dioxanona) y nombre técnico, Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Derma Lab 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-2022-137262017-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2785-1 ", 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: 2785-1

Nombre descriptivo: Implante Dermico Inyectable Estéril (poly-p-dioxanona)

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): ULTRACOL

Modelos:

ULTRACOL 50, ULTRACOL 100, ULTRACOL 200

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza como inyección en la dermis profunda para el tratamiento de deformidades del contorno facial, como el tratamiento de asimetría, en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El producto está diseñado para

agregar volumen a la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Período de vida útil: 2 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: Unitaria (50 mg/vial; 100 mg/vial, 200 mg/vial).

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

ULTRA V Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#804, [Factory :#B102, B103, B104], Shin-Han IT Tower, 19,
Sangwon-gil, Seongdong-gu, Seoul, KOREA

Expediente N° 1-0047-3110-006576-22-7



N° Identificador Trámite: 43190

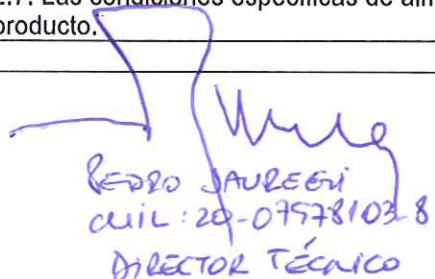
AM

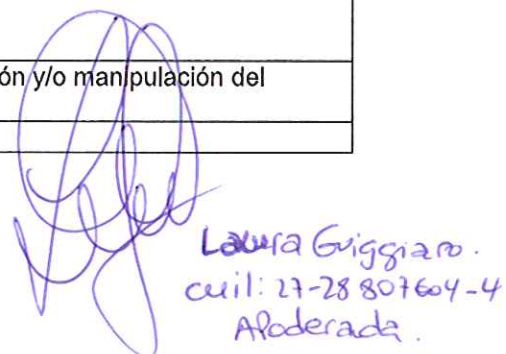
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.12 17:58:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 17:58:24 -03:00

MODELO DE RÓTULO

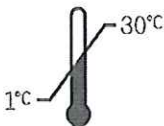
2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Importado por: Razón Social: Derma Lab SA Dirección: Ladines N°3.375, 1° piso, departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Rio Limay N° 1.965, Unidad Funcional N° 46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: ULTRA V Co., Ltd., #804, [Factory :#B102, B103, B104], Shin-Han IT Tower, 19, Sangwon-gil, Seongdong-gu, Seoul, KOREA.
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Implante Dérmico Inyectable Estéril (poly-p-dioxanona) Marca: ULTRACOL Modelos: ULTRACOL 50, ULTRACOL 100, ULTRACOL 200 Contiene 1 unidad (50 mg/vial; 100 mg/vial, 200 mg/vial)
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote N°:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
 Usar una única vez No re-utilizar  No re-esterilizar
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.


Pedro JAUREGUI
CUIL: 20-07578103-8
DIRECTOR TÉCNICO


Laura Giggiano.
CUIL: 27-28 807604-4
Afoderada.



Evitar luz solar directa.



No exponer a temperaturas inferiores a 1° C ni mayores a 30° C.



Mantener seco



No utilizar si el envase esta dañado

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Se utiliza como inyección en la dermis profunda para el tratamiento de deformidades del contorno facial, como el tratamiento de asimetría, en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El producto está diseñado para agregar volumen a la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Consulte las instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Esterilizado por: óxido de etileno.

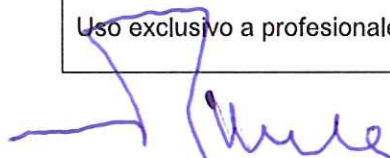
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función


Director técnico: Pedro Fernando Jauregui, Matricula Nacional N° 11.227.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM N° 2785-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


PEDRO JAUREGUI
CUIL: 20-07938103-8
DIRECTOR TECNICO


Laura Guiggiano
CUIL: 27-28807604-4
Apoderada.

Instrucciones de Uso

Nombre de Clasificación : Implante Dérmico Inyectable Estéril (DOP)
Nombre del Modelo : ULTRACOL 200, ULTRACOL 100, ULTRACOL 50

Breve Descripción

Ultracol (ULTRACOL) es un sólido liofilizado blanco mezclado con polidioxanona (PDO, polidioxanona) y SCMC (Sal sódica de carboximetilcelulosa) que se puede inyectar en una jeringa depositándolo en agua potable estéril. Mejora temporalmente las arrugas a través de la recuperación física después del tratamiento, y es un agente de implantación corporal que se absorbe y se pierde en los tejidos de la piel con el tiempo junto con la humedad por hidrólisis.

USO PREVISTO

El "implante dérmico inyectable estéril (PDO)" se utiliza como inyección en la dermis profunda para el tratamiento de deformidades del contorno facial (como el tratamiento de asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está diseñado para agregar volumen a la dermis facial para el tratamiento de la lipotrofia facial.

Instrucciones de uso

A. Preparación antes del uso

- Asegúrese y compruebe si el paquete del producto está dañado o roto.
- Compruebe si hay cualquier deformación en el exterior del producto o materiales extraños adheridos a este producto.
- Antes de usar este producto, los operadores (médicos) deben comprender completamente esta guía de instrucciones.

- Todos los procedimientos de suspensión de este producto deben realizarse en condiciones asépticas en un ambiente libre de contaminación por microorganismos.

1. Después de quitar la tapa de la ampolla, limpie su tapón de goma con un antiséptico. En caso de que la tapa de aluminio o el tapón de goma de la ampolla estén dañados, no utilice el producto.

2. Coloque una aguja esterilizada de 18G en la jeringa de 10 ml esterilizada de un solo uso. Extraiga una cantidad adecuada (como se muestra en la siguiente tabla) de agua esterilizada para inyección (WFI) en la jeringa y agregue esta WFI en la ampolla lentamente.

Nombre del modelo	PDO y SCMC Cantidad compuesta	WFI (ml)
ULTRACOL 200	200 mg/ampolla	2 ml
ULTRACOL 100	100 mg/ampolla	1 ml
ULTRACOL 50	50 mg/ampolla	0.5 ml

3. Agite la ampolla lo suficiente ya que el WFI se mezcla bien con ULTRACOL y deje esta solución durante unas 3 horas.

4. Utilice la solución de forma inmediata. Cualquier solución restante o no utilizada debe ser desechada.

5. Justo antes del tratamiento, agite bien la solución para una mejor suspensión.

6. En el momento del tratamiento, limpie el tapón de goma de la ampolla con antiséptico. A continuación, coloque una aguja esterilizada de 18G en una jeringa esterilizada de un solo uso de 1 ml o 3 ml, y extraiga una cantidad adecuada de solución de la ampolla.

B. Cómo usar

La inyección de este producto debe realizarse mediante la técnica de enhebrado lineal.

1. Antes del tratamiento, explique con precisión a sus pacientes las indicaciones y precauciones para el uso de este producto (prohibiciones, advertencias, cuidados generales, posibles efectos secundarios de eventos adversos) y métodos de inyección. Además, los operadores (médicos) deben realizar un estudio exhaustivo del historial médico de los pacientes a tratar y asegurarse de que la inyección de este producto sea adecuada para los pacientes.

2. Explique a los pacientes sobre la cantidad de inyección y las frecuencias dependerán del estado de arrugas y pliegues del paciente individual.

3. Como todas las demás terapias transdérmicas, los pacientes pueden estar expuestos al riesgo de infección por la inyección de este producto. Los médicos deben respetar las normas generales de esterilización y saneamiento. Si existe la posibilidad de entrar en contacto con los fluidos corporales de los pacientes, limpie en general los sitios con un antiséptico.

4. Durante la inyección, se recomienda dar un masaje continuo en la zona de tratamiento para distribuir el producto de manera uniforme.

5. Para ajustar la profundidad de la inyección, estire la piel del lugar de la inyección en la dirección opuesta a la dirección de inyección para tensar la superficie de la piel. Hasta que la aguja de inyección llegue lo suficientemente profundo debajo de la piel, inserte la aguja inclinándola en un ángulo de aproximadamente 30 a 40 grados con respecto a la piel.

6. Cuando la aguja de la jeringa cruza la unión dermoepidérmica (DEJ), debe notarse algún cambio en la resistencia del tejido. Si la aguja se inserta en un ángulo demasiado poco profundo (en caso de que se inserte en el medio o en la superficie de la dermis papilar), la punta inclinada de la aguja se puede ver a través de la piel.

7. Si la solución reconstituida se inyecta demasiado poco profundo, los lugares de inyección se volverán blancos inmediatamente o un poco después de la inyección. En este caso, retire la aguja de inyección y masajee los lugares de inyección con suavidad y firmeza.

8. Si la decoloración blanca en los lugares de inyección no desaparece, no vuelva a inyectar el producto.

9. En general, los pacientes pueden experimentar cierto grado de hinchazón debido al tratamiento de inyección en sí. Debido a esta hinchazón, los lugares de inyección pueden parecer corregidos por completo inmediatamente (en aproximadamente 30 minutos) después de la inyección.

10. Se debe informar a los pacientes que la hinchazón después de la inyección se resolverá en cuestión de horas o días después de la inyección, y que los lugares de inyección tendrán el aspecto original antes del tratamiento con la inyección.

11. Después de la inyección, pueden aparecer enrojecimiento, hinchazón y/o hematomas. Envolverlo con hielo o una bolsa de hielo con ropa para evitar cualquier contacto directo del hielo

con la piel, aplique la bolsa de hielo en el área de tratamiento para reducir la hinchazón o los hematomas causados por la inyección.

12. Después del tratamiento con jeringa, los pacientes deben masajear el área de tratamiento durante cinco minutos por masaje, cinco veces al día, para mejorar el efecto de corrección y lograr un aspecto natural.

13. En la etapa inicial de la inyección, los pliegues o arrugas originales pueden reaparecer, pero los pliegues o arrugas pronto se corregirán a medida que la inyección surta efecto. Notifique a los pacientes sobre la posibilidad de que se necesiten tratamientos de inyección adicionales después del tratamiento inicial.

14. En caso de tratamiento con inyección, este producto debe usarse de forma limitada en procedimientos de corrección. Debe prohibirse cualquier corrección o inyección excesiva.

C. Almacenamiento y mantenimiento después del uso

- No utilice productos reesterilizados.
- Dado que cada ampolla de este producto está envasada para un solo uso, está estrictamente prohibido reutilizar el producto una vez que se haya abierto el envase sellado o se haya utilizado el producto.
- Los desechos usados deben desecharse en los contenedores o recipientes de recogida designados.
- El producto es susceptible a altas temperaturas. No almacene en un entorno de más de 38 °C. (Consulte los datos de DSC, TGA) - No refrigere este producto.
- Evite cualquier impacto fuerte o colisión al manipular el producto para evitar cualquier daño al mismo.

Precauciones de uso

- ##### A. Advertencias
1. El producto debe inyectarse solo en las capas inferiores de la dermis o en las capas de la hipodermis.
 2. Al igual que otras inyecciones, en el caso de los pacientes a los que se les hayan administrado anticoagulantes, este producto puede conllevar el riesgo de hematoma o hemorragia local en los lugares de inyección.
 3. No inyecte este producto a poca profundidad más cerca de la capa externa de la piel para prevenir pápulas o nódulos tempranos en los lugares de inyección.
 4. Si este producto se inyecta en los vasos sanguíneos, puede obstruir los vasos sanguíneos o los flujos y provocar una embolia cutánea.
 5. Para evitar la contaminación, cada envase de ampollas debe usarse para un solo paciente. Dado que este producto es un material desechable de uso individual, no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar después de abrir su envase sellado o reconstituir la solución.
 6. Si el envase sellado está roto, dañado o se modifica en su exterior, no utilice el producto.
 7. Está estrictamente prohibido usar este producto para otros fines, excepto para el propósito original.
 8. Antes del tratamiento, asegúrese de utilizar este producto después de completar la reconstitución preparada como se indica en la guía de preparación del producto.

9. Este producto debe ser utilizado por un médico especialista en cirugía plástica y dermatología.

B. Contraindicaciones

1. No inyecte este producto a pacientes con enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación) en los lugares de inyección o en las áreas circundantes.
2. No inyecte este producto a pacientes altamente sensibles a este producto y sus ingredientes.
3. No se ha evaluado la seguridad en pacientes vulnerables a cicatrices excesivas (queloides), hiperpigmentación y cicatrices gruesas (cicatrices hipertróficas).
4. Si este producto se inyecta a pacientes que tuvieron erupción herpética anteriormente, la herpetiforme puede reaparecer en los pacientes.
5. No inyecte este producto a pacientes con mal funcionamiento del hígado o coagulación sanguínea.
6. No se ha demostrado la seguridad de este producto para menores de 18 años.
7. No se ha demostrado la seguridad de este producto para pacientes sometidos a quimioterapia.
8. No se ha demostrado la seguridad de este producto para mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia.

C. Precaución sobre los efectos adversos (efectos secundarios previstos)

Antes del tratamiento, los pacientes deben ser informados de cualquier posible efecto secundario inmediato o retardado asociado con las inyecciones de este producto. Su precaución incluye eventos adversos generales, pero también pueden ocurrir otros eventos que no se mencionan aquí.

① Se han notificado las siguientes reacciones adversas en inyecciones generales.

- 1) Puede producirse hemorragia, dolor, induración e hinchazón en los lugares de inyección, pero normalmente pasa en 5-14 días sin trauma
- 2) Las inyecciones deben detenerse inmediatamente si se producen anomalías del sistema inmunológico como hipersensibilidad o sarcoidosis cutánea
- 3) En caso de infección en el lugar de inyección incluyendo celulitis, infección estafilocócica o infección inflamatoria acompañada de un absceso en el lugar de la inyección después de la inyección, la inyección debe detenerse inmediatamente
- 4) Anormalidad en la piel y el tejido subcutáneo - Anomalías de la piel y del tejido subcutáneo como hematomas, hematoma, eritema, dolor a la palpación, urticaria y puede producirse una decoloración de la piel, por lo que se requiere un procedimiento médico cauteloso, además puede ser necesario un tratamiento adecuado si es necesario - Las pápulas del tejido subcutáneo son en su mayoría invisibles y pueden estimularse, pero no se encontraron síntomas importantes - Pueden aparecer nódulos visibles, como los nódulos periorbitarios, y también puede ir acompañada de inflamación o decoloración. Por lo tanto, los nódulos que aparecen en la etapa inicial de la inyección deben tratarse mediante métodos de dilución e inyección adecuados para minimizar los síntomas.

- Si la expresión del nódulo subcutáneo fue tardía (dentro de 1 a 14 meses después de la inyección), es necesario extirpar el nódulo con tratamiento con corticosteroides intralesionales o resección quirúrgica.

② Efecto de tratamiento insuficiente

Laura Juffiano
CEL: 2788807604-4
Apo de cado

- ③ Los pacientes deben informar al médico si la reacción inflamatoria persiste durante más de 1 semana o si se producen otros efectos secundarios, y el cirujano debe tratarla adecuadamente.
- ④ Los efectos secundarios asociados con la inyección de este producto deben informarse al vendedor y/o al fabricante.

D. Precauciones generales

1. El tratamiento con este producto debe ser realizado por un médico especialista que haya completado la formación necesaria.
2. Antes del tratamiento, el operador debe explicar con precisión a los pacientes las indicaciones de este producto, prohibiciones y posibles efectos secundarios.
3. Antes de usar el producto, asegúrese de que la condición de esterilización no esté dañada o contaminada.
4. Verifique la fecha de expiración en la etiqueta del producto.
5. Los lugares de inyección deben limpiarse con gasas antisépticas y no presentar inflamación ni infección.
6. Indique a los pacientes después de haber sido inyectados con este producto que presten más atención a los lugares de inyección para minimizar la exposición a la luz solar y que no se expongan a lámparas ultravioleta (UV) hasta que la hinchazón y el enrojecimiento en la etapa inicial de la inyección desaparezcan.
7. Dado que los efectos del tratamiento se producen gradualmente semanas después de la inyección, no se inyecte en exceso en los mismos sitios.
8. Hasta que la infección y la inflamación se controlen o se calmen, no utilice el producto.
9. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto para el aumento de labios.
10. Este producto debe usarse después de haber sido mezclado con agua para inyección estéril.
11. La seguridad y efectividad a largo plazo de este producto, aparte de los períodos indicados en sus estudios clínicos, no se han evaluado ni probado.

E. Interacción

No se ha estudiado la interacción con otros medicamentos, ingredientes e implantes.

F. Precauciones para mujeres embarazadas, mujeres lactantes, recién nacidos, lactantes, niños o ancianos

1. No se ha demostrado la seguridad de este producto para mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia.
2. Este producto es solo para adultos.

G. Precauciones durante el tratamiento

1. Evite la inyección en los vasos sanguíneos que puede causar la oclusión de los vasos y la consiguiente necrosis tisular.
2. Tenga cuidado ya que se informa que el riesgo de causar pápulas o nódulos puede aumentar con la inyección cuando se inyecta en lugares de piel delgada como áreas periorbitales, sobreinyectado y composición incorrecta de la solución.
La aparición de pápulas o nódulos se puede minimizar masajeando los lugares de inyección para distribuir uniformemente el producto inyectado.
3. No inyectar en las áreas bermellón de los labios.

Uso previsto

Este producto es solo para adultos.

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Se prohíbe congelarlo.

Fecha de expiración

2 años después de la fecha de fabricación, indicada en el envase

Unidad de embalaje

- 200mg/Ampolla
- 100 mg/ampolla
- 50 mg/ampolla

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	No reutilizar		Limitación de temperatura
	Usar por		Consultar las instrucciones de uso
	Código del lote		Mantener seco
	Fecha de fabricación		mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado usando Gas E.O		No usar si el envase de la unidad está abierto o dañado
	Precaución, adjuntos		No volver a esterilizar
	Fabricante		Número de catálogo

INFORMACION DE CONTACTO

FABRICANTE
ULTRA V Co., Ltd.

#804, [Fábrica: #B102, B103, B104], Shin-Han IT Tower, 19, Sangwon-gil, Seongdong-gu, Seúl, COREA

IMPORTADOR
DERMA LAB S.A.

Ladines N°3.375, 1° piso, departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en calle Rio Limay N° 1.965, Unidad Funcional N° 46, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Farm. Pedro Fernando Jauregui. Matrícula Nacional N° 11.227.

Laura Jauregui
Qui: 27 28078844
Agudado

Lenora Tuleci
Qui: 20-07978103-8
DIRECTOR TECNICO

Usó exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DERMA LAB S.A rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.22 07:12:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 07:12:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006576-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006576-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Derma Lab 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: 2785-1

Nombre descriptivo: Implante Dermico Inyectable Estéril (poly-p-dioxanona)

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): ULTRACOL

Modelos:
ULTRACOL 50, ULTRACOL 100, ULTRACOL 200

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

se utiliza como inyección en la dermis profunda para el tratamiento de deformidades del contorno facial, como el tratamiento de asimetría, en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El producto está diseñado para agregar volumen a la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Período de vida útil: 2 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: Unitaria (50 mg/vial; 100 mg/vial, 200 mg/vial).

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

ULTRA V Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

#804, [Factory :#B102, B103, B104], Shin-Han IT Tower, 19,
Sangwon-gil, Seongdong-gu, Seoul, KOREA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2785-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006576-22-7

N° Identificadorio Trámite: 43190

AM