



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4759-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4759-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Radiant nombre descriptivo Rellenos dérmicos de ácido hialurónico entrecruzado y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., 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-2017-34629955-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-265-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Rellenos dérmicos de ácido hialurónico entrecruzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejidos

Método de Esterilización: Calor Húmedo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Para las líneas superficiales, arrugas de finas a moderadas y daños menores de la piel, arrugas y pliegues faciales profundos y graves, aumento de volumen y restauración facial y para el contorno y volumen de labios. Se debe inyectar en la dermis superficial, media y profunda, según el tratamiento.

Modelo/s: Radiant Soft, Radiant Derm, Radiant Ultra

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dr. Korman Laboratories Ltd.

Lugar/es de elaboración: 23, Yosef Levi St., 2751123 Kiryat Bialik, Israel

Expediente N° 1-47-3110-4759-17-3

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02(t.o. 2004)

Rellenos dérmicos de ácido hialurónico entrecruzado.

Radiant

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'N. J. Rava', is written over a faint, circular embossed or stamped seal. The seal is mostly illegible but seems to contain some text around its perimeter.

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02(t.o. 2004)

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)
Fabricante: Dr. Korman Laboratories Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 23, Yosef Levi St. 2751123 Kiryat Bialik. Israel.

Marca: Radiant

MODELOS:

RadiantSoft

RadiantDerm

Radiant Ultra

Cada envase contiene: una jeringa graduada y pre llenada con 1,0 ml de gel **Radiant**, un folleto de instrucciones de uso, dos agujas y dos etiquetas del paciente.

El producto debe conservarse entre 2 y 25 °C. No congelar. Frágil

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXX **Ref:**xxxxxx

Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN LAGUNA
SOCIO GERENTE



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02
(TO 04)PM-265-26**

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;

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: Dr. Korman Laboratories Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 23, Yosef Levi St. 2751123 KiryatBialik. Israel.

Rellenos dérmicos de ácido hialurónico entrecruzado.

Marca: Radiant

Modelos:

Radiant Soft

Radiant Derm

Radiant Ultra

Cada paquete contiene una jeringa graduada y pre llenada con 1,0 ml de gel **Radiant**, un folleto de instrucciones de uso, dos agujas y dos etiquetas del paciente.

El producto debe conservarse entre 2 y 25 °C. No congelar. Frágil

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: **Farm. María Celeste González-- MN: 10173**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 265-26

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

LEXEL
NÉSTOR JUAN
SOCIO GERENTE

Página 1 de 13



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;

DESCRIPCION

Radianes un gel inyectable esterilizado sin pirógenos compuesto por ácido hialurónico entrelazado de origen no animal en una solución salina búfer de fosfato. El gel no tiene látex, es viscoelástico, claro, incoloro y biodegradable.
Radiana aumenta del tejido facial.

INDICACIONES DE USO

Radianes un gel de ácido hialurónico entrelazado, que está indicado para las líneas superficiales, arrugas de finas a moderadas y daños menores de la piel, arrugas y pliegues faciales profundos y graves, aumento de volumen y restauración facial y para el contorno y volumen de los labios. Se debe inyectar en la dermis superficial, media y profunda, según el tratamiento (la aguja recomendada es 27G).

CONTRAINDICACIONES

Radianes esta contraindicado para lo siguiente:

- Inyecciones en los párpados. La aplicación de Radianes en el área debajo del ojo solamente pueden realizarla especialistas que cuenten con capacitación específica en esa técnica, y que tengan extensos conocimientos de la fisiología del área.
- Inyecciones en la epidermis.
- Pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes que padezcan una inflamación o infección aguda o crónica en el área a tratar.



- Pacientes con tendencia a desarrollar condiciones inflamatorias de la piel o cicatrices hipertroficas.
- Pacientes con tejido con vascularización baja o no sana o con desórdenes sistémicos que afecten la cicatrización.
- Pacientes que padezcan enfermedades o condiciones anormales de la piel.
- Pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas.
- Pacientes tratados con aspirina o cualquier otro fármaco que pueda afectar el proceso de curación.
- Uso en zonas que contengan cuerpos extraños (por ejemplo siliconas, otros materiales particulares).
- Uso en un área que presente un proceso cutáneo inflamatorio y-o infeccioso (acné, herpes, etc.)
- Uso simultáneo con tratamientos láser, peelings químicos profundos o dermoabrasión. Para peelings superficiales, no se recomienda su uso si provoca una reacción inflamatoria considerable.
- Pacientes con enfermedades autoinmunes.
- Pacientes que padecen porfiria.
- Pacientes que padecen epilepsia sin tratar.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Para pacientes menores de 18 años.

ADEVERTENCIAS

- No sobre corregir.L
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No usar después de la fecha de caducidad.L
- No usar si la etiqueta está dañada.L
- No usar si el paquete estaba abierto o comprometido.L
- No volver a esterilizar.L
- No modificar el producto; la modificación puede afectar su esterilidad y



desempeño.

- No usar si se sospecha un daño en el dispositivo.L
- No usar si hay partículas, turbiedad o separación de masa visible en el gel.L
- No inyectar una cantidad mayor a 20 ml por cada 60 kg de masa corporal por año. L

PRECAUCIONES DE USO

Radiant solamente se puede usar mediante inyección intradérmica.L

Radiant solo lo deben usar médicos especializados en dermatología. El médico debe estar familiarizado con el producto, los procedimientos de implantación y las técnicas. Al usar el producto, se debe realizar un juicio clínico en lo que respecta a su aplicación.

Como principio general, la inyección de **asocia** con un riesgo de infección.

Solo el contenido de la jeringa y la vía de inyección están esterilizadas.

El producto debe usarse en condiciones asépticas.

Usar con cuidado en pacientes que se encuentren en terapia inmunosupresora. El médico deberá, por lo tanto, decidir sobre la indicación en una base individual, conforme a la naturaleza de la enfermedad y su correspondiente tratamiento, y deberá asegurar el control específico de estos pacientes. En particular, se recomienda que estos pacientes realicen una prueba preliminar dual, y se abstengan de inyectarse el producto si la enfermedad está activa.

Se debe advertir a los pacientes que estén tomando medicación anticoagulante del potencial incremento de riesgo de hematomas que pueden aparecer después de las inyecciones.

Usar con precaución cuando se inyecten cerca de implantes de relleno permanente. No hay información clínica (eficiencia y tolerancia) sobre la inyección de **radiant** en áreas que han sido tratadas con un implante permanente.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAYA
SOCIO GERENTE



Evitar inyectar en tejido cicatrizado y-o en tejidos con daño considerable.

La inyección en tejido inflamado o infectado puede resultar en el daño o pérdida del tejido.

Los hematomas o seromas pueden requerir un drenaje quirúrgico.

Una reacción de hipersensibilidad grave, inflamación o infección pueden requerir la extracción del implante.

Se debe examinar a los pacientes con antecedentes de enfermedades estreptocócicas (como dolores de garganta o fiebre reumática aguda) antes del tratamiento. Si a la fiebre reumática la acompañan complicaciones coronarias, no se debe usar el producto.

La inyección del producto puede causar una ligera incomodidad, se puede considerar administrar un anestésico.

Al igual que con todos los procedimientos trascutáneos, la inyección del producto acarrea un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones habituales asociadas con el material inyectable.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se debe informar a los pacientes sobre los efectos adversos conocidos para los implantes inyectables de ácido hialurónico, que pueden ocurrir de inmediato o con posterioridad al tratamiento. Estos incluyen, pero no se limitan, a:

Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, eritema, edema) , que pueden estar asociadas con dolor o picazón.

Hematomas

Induración, migración o nódulos en el lugar de la inyección.

Poco efecto o efecto de relleno débil y pérdida de la sensibilidad en el lugar de la inyección.



Necrosis en la región glabellar, abscesos y granuloma. Se recomienda considerar estos riesgos potenciales.

Las reacciones en el lugar del tratamiento desaparecen normalmente después de 24 o 48 horas. Otros efectos adversos desaparecen generalmente después de 2 o 4 semanas.

Se debe aconsejar a los pacientes que informen con urgencia al médico que lo atiende ante la aparición de evidencia de un efecto adverso grave o cualquier efecto adverso que no se mencione en este folleto.

Se debe informar de cualquier otro efecto secundario asociado con la inyección de **Radiant** al distribuidor comercial local o directamente al fabricante.

MODO DE EMPLEO

Antes del tratamiento

- Manipule el producto de acuerdo con las prácticas médicas estándar y las regulaciones locales. Para que el tratamiento tenga éxito, el producto lo deben usar practicantes médicos que hayan tenido una educación específica en técnicas de inyección para relleno dérmico.
- Debe usar Radiant como se suministra. Inspeccione todas las partes con cuidado para comprobar que no haya daños.
- Realice una inspección visual cuidadosa del gel antes de la inyección. Pueden ser necesarios tratamientos adicionales para obtener resultados óptimos. Deje un margen de siete días entre tratamientos, para permitir una evaluación eficaz del resultado del implante.
- Antes de empezar el tratamiento, se debe informar a los pacientes de las indicaciones del producto, incompatibilidades, contraindicaciones y posibles efectos secundarios. Se debe obtener un historial médico completo del paciente y se debe evaluar la región a tratar.
- Evalúe la necesidad del paciente para soportar el dolor y suministre, si es necesario, la forma más apropiada de anestesia. En el caso de administración de anestésicos, aplique hielo en el área para reducir la inflamación y la distensión local.



- Limpie completamente el área a tratar con agua y jabón y desinfecte con un bastoncillo con alcohol.

Ensamblaje y manipulación de la aguja

Se recomienda usar **Radiant** con agujas 27G de paredes finas. La oclusión de la aguja puede ocurrir con mayor frecuencia si se usan agujas de menor diámetro.

L1. Prepare las jeringas y las agujas antes a la inyección. Se puede usar una nueva aguja de inyección para cada jeringa, o se puede transferir la misma aguja de una jeringa a la otra, para el tratamiento del mismo paciente.

2. Para quitar la tapa de la punta, sostenga la jeringa y desenrosque la tapa, tal como se muestra en la Figura 1.

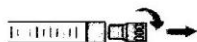


Figura 1

3. Sostenga con firmeza el cuerpo de la jeringa, mientras enrosca el conector de la aguja en la punta de la jeringa, tal como se muestra en la Figura 2.



Figura 2L

4. Gire la aguja para ajustarla, tal como se muestra en la Figura 3

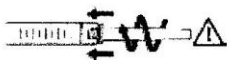


Figura 3

5. Quite el protector de la aguja

6. Si la tapa de la aguja está como se muestra en la Figura 4, está conectada de forma incorrecta.

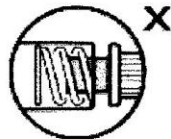


Figura 4L

7. Presione el émbolo para asegurar el flujo del gel fuera de la aguja, tal como se muestra en la Figura 5, y para descartar fugas desde las superficies de conexión de la aguja. Si la aguja está bloqueada o se observan fugas, reemplace la aguja. En casos extremos, reemplace la aguja y la jeringa



Figura 5

Inyección del gel

Se puede usar una técnica de inserción lineal, inyecciones de punciones en serie, técnica de tunelización o una combinación de ellas, dependiendo del área a tratar y la gravedad de la arruga profunda. Palpe la región con la mano que le queda libre para confirmar la inserción de la aguja en la capa cutánea que nos interesa. Inyecte lentamente el gel mientras aplica una presión constante en el émbolo y tira lentamente de la aguja hacia atrás.

Detenga el procedimiento de inmediato si cree que haya habido una perforación vascular.

Si se encuentra una resistencia considerable durante el proceso de inyección, mueva la aguja a mayor profundidad para permitir una deposición más sencilla del implante. Si la resistencia persiste, intente hacer la inyección desde un punto de



entrada diferente. En el caso de una resistencia continua, puede que se tengan que reemplazar la aguja de inyección y/o la jeringa.

No aplique una presión excesiva a la jeringa en ningún momento.

Si el área palidece inmediatamente, detenga la inyección y masajee el área hasta que el color vuelva a la normalidad. Si la piel no vuelve a su color normal, no continúe el proceso de inyección.

Una inyección superficial o la aplicación de grandes cantidades puede resultar en descoloración y formación de nódulos. □

Detenga la inyección antes de quitar la aguja de la piel para evitar fugas del gel desde el lugar de la inyección.

Repita el procedimiento si es necesaria una corrección adicional, pero tan solo después de evaluar por completo el área tratada y el estado del paciente. Después de completar la inyección, es importante masajear el área tratada después de la inyección para asegurarse de que el gel se ha distribuido de forma uniforme.

Si ocurre una sobrecorrección, masajee con firmeza el área para obtener resultados óptimos.

Cuidado posterior a la inyección

Se debe recomendar a los pacientes que eviten actividades extremas y exposición a la luz solar y lámparas de bronceado o condiciones climáticas extremas durante 24 horas. Se debe indicar a los pacientes que apliquen hielo o compresas frías en el área tratada durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

Se debe recomendar a los pacientes que hablen, sonrían o rían de forma limitada durante una semana después del procedimiento.

Se debe recomendar a los pacientes tratados en el área de la boca que se laven la boca con una solución salina cada 3 o 4 horas, durante una semana después del tratamiento.



De ser necesario, se pueden usar analgésicos por vía oral.

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;

Ver punto 3.2

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;

Ver punto 3.2

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

El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la implantación del producto, que pueden producirse inmediatamente o con efecto retardado.

VER EFECTOS SECUNDARIOS EN punto 3.2

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



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02
(TO 04)PM-265-26**

corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Debido al uso del producto en entornos no estériles, sólo la esterilidad interna de la jeringa puede ser garantizado. Siempre y cuando la jeringa se almacene en el embalaje secundario original, se garantiza que el gel dentro de la jeringa intacta es estéril (esterilidad interna). Los Blister no sirve como barrera estéril, sino como envase de seguridad mecánica.

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar el contenido si el envase está roto o deteriorado.

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;

No aplica. 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);

No aplica. El producto es de un solo uso.

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;

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse entre 2 y 25 °C. No congelar. Frágil

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;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

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.



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02
(TO 04)PM-265-26**

No Aplica.

LEXEL S.A.
NÉSTOR JUAN RAMÍREZ
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Página 13 de 13



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4759-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4759-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LEXEL 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:

Nombre descriptivo: Rellenos dérmicos de ácido hialurónico entrecruzado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875- Materiales para reconstruir tejidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para las líneas superficiales, arrugas de finas a moderadas y daños menores de la piel, arrugas y pliegues faciales profundos y graves, aumento de volumen y restauración facial y para el contorno y volumen de labios. Se debe inyectar en la dermis superficial, media y profunda, según el tratamiento.

Modelo/s: Radiant Soft, Radiant Derm, Radiant Ultra

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Calor Húmedo

Nombre del fabricante: Dr. Korman Laboratories Ltd.

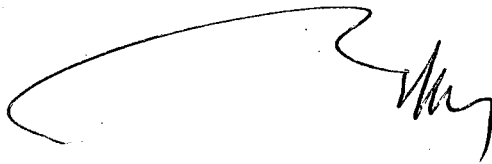
Lugar/es de elaboración: 23, Yosef Levi St., 2751123 Kiryat Bialik, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 265-26,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4759-17-3

Disposición Nº **001534**

16 FEB. 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by a series of smaller, connected strokes.