



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 8878

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2498-17-9 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.

E

H

CR



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N°

# 8878

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Croma-Pharma GeseLLschaft m.b.H., nombre descriptivo Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-265-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H

CP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8878

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2498-17-9

DISPOSICIÓN N°

sb

8878

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

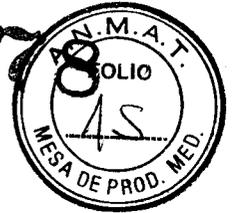
PROYECTO DE ROTULO

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

Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína.

PRINCESS

3 1 JUL. 2017



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

**Fabricante:** Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):** Industriezeile 6- 2100 Leobendorf - Austria

**Marca:** Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

**MODELOS:**

PRINCESS® RELLENO Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2

PRINCESS® VOLUME Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2

Cada envase contiene: una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27G 1" y un folleto de instrucciones de uso  
El producto debe conservarse a 2-25 °C / 36-77 °F, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. Manipule el producto con cuidado.

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-265-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

LEXEL S.R.L.  
DR. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02  
(TO 04) PM-265-25



8878

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:** Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):** Industriezeile 6- 2100 Leobendorf –Austria

Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína

**Marca:** Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

**Modelos:**

PRINCESS® RELLENO Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2

PRINCESS® VOLUME Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2

Cada envase contiene: una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27G 1/2" y un folleto de instrucciones de uso.

El producto debe conservarse a 2-25 °C / 36-77 °F, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. Manipule el producto con cuidado.

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

**ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO**

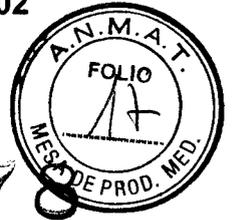
**Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso**

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 265-25

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

LEXEL S.R.L.  
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



8878

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado con una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico complementado con 0,3 % de hidrocloreuro de lidocaína. La función auxiliar del hidrocloreuro de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel. Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27G 1" y un folleto de instrucciones de uso. Hay dos etiquetas que muestran el número de lote en la parte inferior de la caja. Una de las etiquetas se debe añadir al archivo del paciente y la otra se debe entregar al paciente para garantizar la trazabilidad.

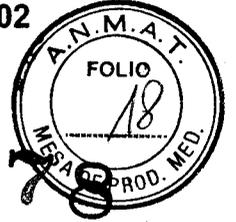
## INDICACIONES DE USO

El propósito del producto es corregir arrugas, pliegues, contornos faciales de moderados a graves, aumentar el volumen de los labios y aumentar o restaurar el volumen de la cara. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipotrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

## Criterios de exclusión:

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

LEXEL S.R.L.  
Dra. MAGDA CELESTE GONZALEZ  
C.I.P. N.º 16173  
DIRECTORA TECNICA



El producto no debe utilizarse en:

- pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; |
- pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que hayan recibido inmunoterapia; |
- pacientes hipersensibles al ácido hialurónico, al hidrocloreuro de lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida; |
- pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar; |
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; |
- pacientes menores de 18 años.

Los pacientes anticoagulados o a los que se administren inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico) no deberán tratarse con el producto sin haberlo consultado con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con la terapia láser, el peeling químico, la dermoabrasión ni la mesoterapia.

#### **Métodos de uso:**

El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 27G 1" que se proporciona con la jeringuilla e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte volúmenes escasos en dos o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en una sola sesión. La cantidad inyectada dependerá de la arruga que vaya a corregirse. La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme. Deje que el paciente permanezca en la consulta durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

**LEXEL S.B.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

**LEXEL S.B.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ  
Fagr. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA

**8878****Instrucciones para la correcta manipulación del producto:**

Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ❶.

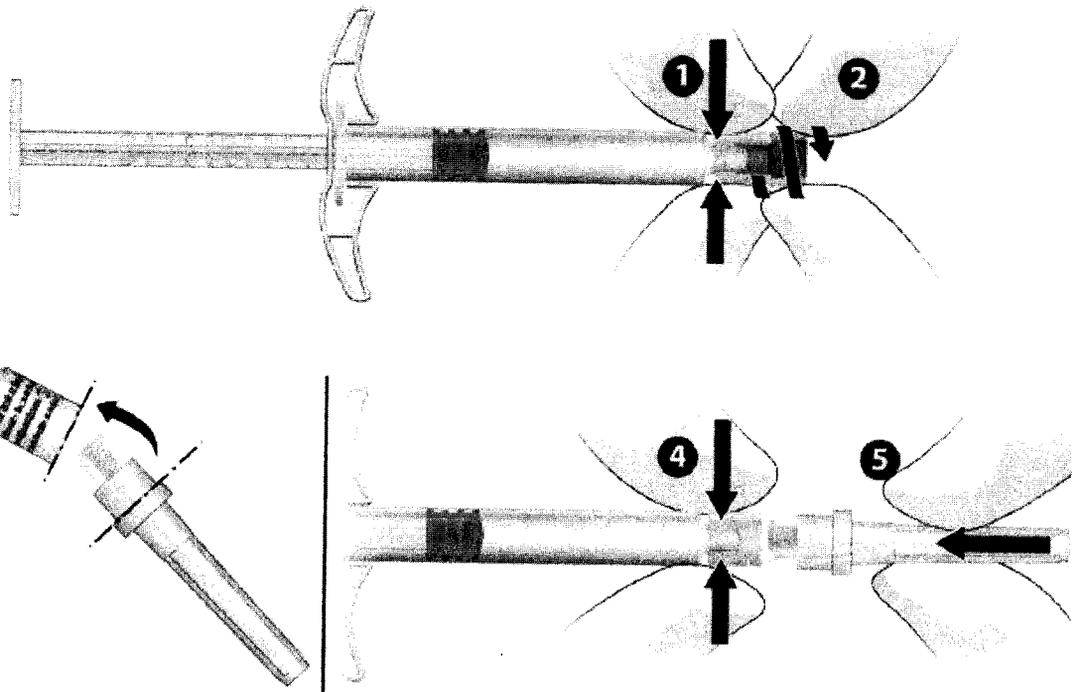
Para retirar el protector, gírelo ❷ y tire con cuidado ❸.

La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire.

Sostenga la jeringuilla como se muestra en ❹.

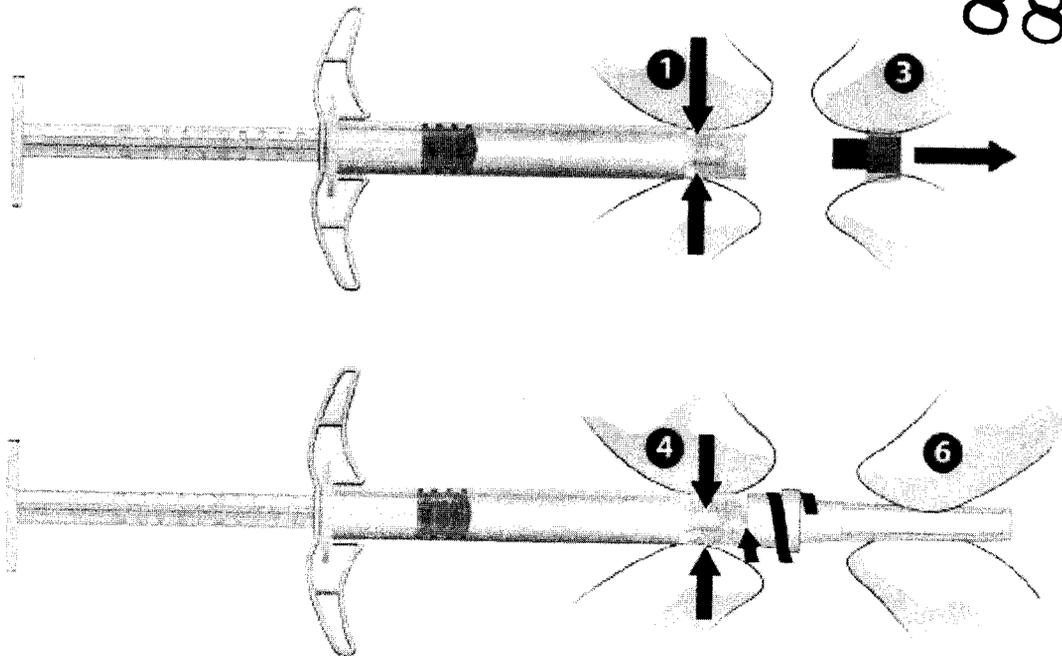
Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ❺  
(no utilice ninguna otra aguja).

Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ❻.



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

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MACHA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA

**8878**


### Advertencias

Compruebe la integridad de la jeringuilla y la fecha de caducidad antes de su uso. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringuilla está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringuilla en su envase original. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27G 1" se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que ya se haya tratado con otros productos de relleno. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyecte el producto en los nevos. No corrija en exceso. Debe advertirse al paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, así como el uso de saunas o banos turcos durante la semana siguiente a la inyección. Para evitar un posible

**8878**

riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección durante unos cuantos días después de la inyección.

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, el producto nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con dichas sustancias.

### **Precauciones**

Este producto solo deben utilizarlo médicos con formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas. Para inyectar el producto en la región periorbital (incluidos el surco lagrimal, la periórbita superior y los párpados), el entrecejo y las alas nasales se requiere la formación adecuada. La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Deseche en un contenedor especial la jeringuilla, los restos de producto y la aguja después de su uso.

### **Efectos secundarios no deseados:**

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. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:

abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moratones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez,

  
  
**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARY CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, teleangiectasia, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.

Rara vez las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la oclusión de la arteria retiniana. En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún dano directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado.

Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.

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

8878

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. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:

abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moratones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, teleangiectasia, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.

Rara vez las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la oclusión de la arteria retiniana. En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún dano directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una



aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado.

Cualquier otro efecto secundario no deseado asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.

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 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

8878



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 a 2-25 °C / 36-77 °F, en un lugar seco dentro del

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

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA

0878

envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. Manipule el producto con cuidado.

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;

Ver punto 3.2

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;

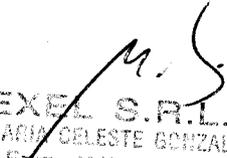
El producto incorpora, como parte integrante, una sustancia médica auxiliar, el Clorhidrato de lidocaína. La combinación de rellenos intradérmicos con anestésicos está bien establecida en la práctica. El clorhidrato de lidocaína muestra buena tolerabilidad para el tratamiento tópico e intradérmico y la combinación en el producto es segura.

La concentración de clorhidrato de lidocaína en el dispositivo (3 mg-g) alcanza su capacidad auxiliar sin preocupaciones de seguridad y rendimiento.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

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

  
**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ  
Farm. - M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2498-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 888 y de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., se autorizó 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: Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Croma-Pharma GeseLLschaft m.b.H.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Corregir arrugas, pliegues, contornos faciales de moderados a graves, aumentar el volumen de los labios y aumentar o restaurar el volumen de la cara. Reconstrucción en el tratamiento de lipoatrófia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda.

Modelo/s: PRINCESS® RELLENO Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack® II agujas 27G ½; PRINCESS® VOLUME

Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack®

II agujas 27G ½

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H.

Lugar/es de elaboración: Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

Se extiende a LEXEL SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-265-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8878**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.