



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

Disposición

Número: DI-2018-6439-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4739-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4739-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUXURIANS S.A. solicita la revalidación y modificación de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-875-12, denominado Relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3 mg, marca Teosyal PureSense.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-875-12, correspondiente al producto médico denominado Relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3 mg, marca Teosyal PureSense, propiedad de la firma LUXURIANS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4792 de fecha 15 de agosto de 2012, la cual será 15 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-875-12, denominado Relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3 mg, marca Teosya PureSense.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-23891548-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-875-12.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4739-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.21 09:25:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117584
Date: 2018.06.21 09:25:32 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LUXURIANS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-875-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Relleno dérmico de ácido hialurónico con clorhidrato de lidocaína 3mg

Marca: Teosyal PureSense

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4792 de fecha 15 de agosto de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-5565-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de agosto de 2017	15 de agosto de 2022
Código ECRI	17-876 materiales para reconstruir tejidos, líquidos	17-875 materiales para reconstruir tejidos
Modelo/s	Teosyal PureSense Redensity I, Teosyal PureSense Redensity II, Teosyal PureSense Meso, Teosyal PureSense First Lines, Teosyal PureSense Global Action, Teosyal PureSense Deep Lines, Teosyal PureSense Kiss, Teosyal PureSense Ultra Deep, Teosyal PureSense Ultimate.	Teosyal® PureSense Meso: TSMSL-A1, TSMSL-A3, TSMSL-B3, TSMSL-B1 (presentación 1ml) Teosyal® PureSense Redensity I: TSMS+L-A1, TSMS+L-B1, TSMS+L-A3, TSMS+L-B3 (presentación 1 y 3 ml). Teosyal® PureSense Redensity II: TSRL-A1, TSRL-A3, TSRL-B3, TSRL-B2 (presentación 1ml.). Teosyal® PureSense First Lines: TSFL-A1, TSFL-A3, TSFL-B2, TSFL-B3 (presentación 0.7 ml.).

IF-2018-23891548-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Teosyal® PureSense Kiss: TSKL-A2, TSKL-A3, TSKL-B2 TSKL-B3 (presentación 1ml.)</p> <p>Teosyal® PureSense Global Action: TS30L-A1 TS30L-A36 (presentación 1ml) y TS30L-B2 (presentación 0.5 ml 0.8 ml, 1 ml).</p> <p>Teosyal® PureSense Global Action: TS30L-B3 (presentación 0.5 ml, 0.8 ml, 1 ml)</p> <p>Teosyal® PureSense: Deep Lines TS27L-A2, TS27L-A3 (presentación 1ml.), TS27L-B2 TS27L-B3 (presentación 0.8 ml, 1 ml).</p> <p>Teosyal® PureSense: Ultra Deep TSUL-A2, TSUL-A3 TSUL-B2, TSUL-B3 (presentación 1 ml, 1.2 ml)</p> <p>Teosyal® PureSense: Ultimate TSTL-A2 (presentación de 3ml.), TSTL-B2, (presentación 1ml y 3ml) TSTL-B3 (presentación 1ml)</p> <p>Teosyal® PureSense Ultimate Single TSTL-A2 TSTL-B2 (presentación 3ml.)</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-4739-17-4

IF-2018-23891548-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23891548-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4739-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 10:55:06 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 10:55:10 -03'00'