



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2037

BUENOS AIRES,

10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-13968-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0371

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 ESTRIANON/CIENTIFIC, nombre descriptivo POLIMETILMETACRILATO 100mg/ml y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, LIQUIDOS , de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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 518 y 506 a 516 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1058-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2037

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-13968-10-9

DISPOSICIÓN Nº

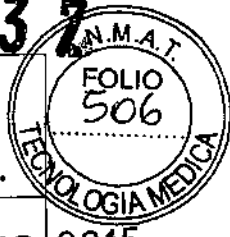
2037

sb







Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T

2037



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01 10 MAR 2015

Allanmar International Company S.R.L. Futerman International Products	Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar		
Nombre genérico: Polimetilmetacrilato 100 mg/ml Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Metacrilic Facial Implant II Lote: xxxxx			
Producto estéril	Método: Calor húmedo		
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25° - Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borgia MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-6	

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II es un implante inyectable, viscoso, con pH neutro, compuesto por partículas de polimetilmetacrilato de metilo con un diámetro entre 30 a 40 µm suspendidas en un gel compuesto por carboximetilcelulosa sódica, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II está compuesto por materiales sintéticos no absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables.

2 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 1.0, 1.5, 2.5, 3.0 ml, de uso único, acompañado por agujas descartables y en forma estéril.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION

El producto se entrega estéril por el método de calor húmedo.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Polimetilmetacrilato, carboximetilcelulosa, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

3.3 INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado como relleno de tejidos blandos y otras correcciones faciales como:

- Relleno de surcos nasogenianos.
- Punta de nariz.
- Modelado del arco de cupido.
- Aumento y perfilado de labios.
- Arrugas periorales.
- Arrugas periorbitarias (patas de gallo).
- Arrugas secundarias de las mejillas.
- Arrugas de la frente.
- Arrugas del cuello.
- Arrugas del escote.
- Lóbulo de las orejas.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT 2106

2037



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

- Cicatrices de acné.
- Cicatrices deprimidas.
- Arrugas Glabelares leves.
- Dorso de manos.



3.4 CONTRAINDICACIONES

- No intentar hipercorregir.
- Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento o con estado general comprometido.
- Pacientes susceptibles a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad auto inmune, bajo tratamiento con terapia inmunológica.
- Pacientes con trastornos de la coagulación o que utilizan anticoagulantes.
- Mujeres embarazadas, lactancia y en niños.
- No deberá utilizarse en puntos anatómicos donde esté presente una enfermedad cutánea activa, inflamación u otras afecciones relacionadas
- No debe inyectarse en párpados, vasos sanguíneos, hueso, tendones, ligamentos.
- No debe ser usado inmediatamente antes o después de un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión.
- No se inyectará si hay otros implantes en la misma zona.
- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2108

203



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.



3.5 PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II está indicado unicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- La inyección debe ser estrictamente en la dermis profunda o tejido subcutáneo , excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 1 ml, o según la indicación del médico.

5. ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. PUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 2 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.
- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.



3.6 ADVERTENCIAS

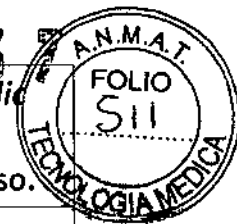
- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II está indicado unicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.

6 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2108

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	<p style="text-align: right;">2037</p> Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01



- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II es un producto de UN SOLO USO, por lo que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- La inyección puede eventualmente ocasionar la aparición de un discreto edema o eritema. Esas reacciones son pasajeras y desaparecen espontáneamente después de 24, 48 o 72 horas. Además, como en cualquier procedimiento de ese tipo se pueden desencadenar otras reacciones locales,; granulomas, pápulas acnéicas, endurecimientos, sensación dolorosa, por lo cual el paciente deberá ser prevenido de la aparición de los citados síntomas.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección
- La persistencia de reacciones inflamatorias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario deberán ser comunicadas inmediatamente al médico por parte del paciente. El médico deberá solucionar estos efectos mediante un tratamiento apropiado.
- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Hematomas.
- Infecciones.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Los efectos de Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II es de mas de dos años, con dos o más aplicaciones, dependiendo de su edad, su fisiología, su estilo de vida (fumar y la exposición al sol o a los rayos UVA pueden acortar la duración de los efectos), la cantidad inyectada y la técnica del médico.

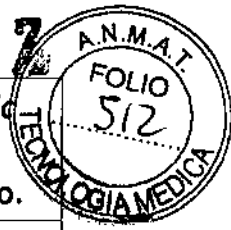
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II

2037



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

Difícilmente pueda sentir dolor durante su aplicación, pero en caso de necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

A pesar que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant II son inmediatos, después de hacer reposo por algunas horas, usted podría regresar a sus actividades normales. Como usted puede tener una ligera inflamación durante 24, 48 o 72hs, se recomienda que reduzca cualquier actividad que produzca que los músculos de la zona afectada sufran movimientos excesivos.

Los efectos secundarios son leves y pasajeros. Solocítele a su médico que le informe antes de comenzar el tratamiento, las indicaciones del mismo, las contraindicaciones, las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados para optimizar los resultados. Recomendamos que si la persistencia de las reacciones inflamatorias o cualquier otro efecto secundario duran más allá de una semana deberá comunicarse inmediatamente con su médico.

No tome alcohol durante tres días antes del tratamiento.

Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.

Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.

Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.

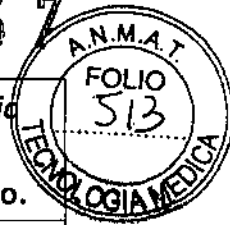
Trate de evitar movimientos bruscos y excesivos en los músculos de las zonas tratadas

No se maquille el día de la aplicación del producto, es preferible que su piel este limpia, libre de todo maquillaje de manera que el área a tratar se pueda ver claramente. Debe evitar maquillarse durante las 12 hs. siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos UV , al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección. Se le recomienda no aplicar presión o masajear el lugar de inyección durante los primeros días tras la aplicación.

8 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant II:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

Debe evitar tomar baños de sol no menos de 96 hs. antes de la aplicación del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.

5. EMBALAJE

Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 1.0, 1.5, 2.5, 3.0 ml, de uso único y en forma estéril. Su envase primario son blisters termosellados rígidos de láminas de poliéster (PET) o pouch que contienen una jeringa prellena en los volúmenes citados. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes stickers, agujas y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

6. TÉCNICA PARA EL MEDICO

Modo de empleo – Posología

Estos dispositivos están destinados a ser inyectados por un médico. Puesto que la habilidad técnica de este último es esencial para el éxito del tratamiento, este dispositivo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación específica sobre la técnica de inyección de relleno de arrugas.

Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.

Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar. Colocar anestesia en el sitio de inyección para prevenir el discomfort de la paciente.

9 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

Inyectar lentamente en la dermis media o profunda siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora con la aguja que se suministra. La cantidad a inyectar depende de los defectos que se desean corregir.

Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación.

Tras la inyección es importante masajear la zona tratada para que el producto se reparta uniformemente.

Técnicas de inyección:

Metacrilic Facial implant II debe ser inyectado a nivel de la dermis media o profunda o/y en el tejido subcutáneo utilizando técnicas de retroinyección. En función de su alta viscosidad, después de inyectar debe realizarse un masaje vigoroso localizado para garantizar un buen moldeo interno. Cualquier hipercorrección debe ser evitada, es preferible una leve corrección de la depresión dérmica y en un periodo de 60 a 90 días una segunda inyección, o bien según la indicación del médico.

Previo aplicación de anestésico tópico o inyectable, se inyecta una pequeña cantidad de micro esferas en el área deseada aportando aumento de volumen inmediato bajo la arruga o línea de expresión, elevándola, disminuyendo su apariencia.

Precauciones de empleo:

- Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II está indicado unicamente para inyecciones subdermicas o intradérmicas (dermis profunda).
- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex Labial.
- Evitar la ingesta a dosis elevadas de Acido Acetil Salicílico y Vitamina C una semana antes del procedimiento.

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	2037 Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

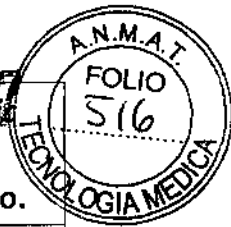


- Se recomienda iniciar profilaxis antiviral en pacientes con antecedentes de Herpes Simplex.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- La inyección debe ser estrictamente en la dermis profunda o tejido subcutáneo, excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- Recomendar al paciente que no se maquille durante las 12 hs. siguientes a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol, a los rayos UV, al frío, así como las saunas y los baños turcos durante las 2 semanas siguientes a la inyección.
- Recomendar al paciente no exponerse a baños de sol desde las 96hs. antes del implante, esto puede sensibilizar la zona a inyectar presentando posteriores reacciones en la zona tratada.
- El volúmen máximo a inyectar por zona es de 1 ml, o según la indicación del médico.
- El lapso para volver a reinyectar en la misma zona es de 2 meses desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.
- Apretar con fuerza la conexión luer-lock a la aguja chequeando que esté firmemente encastrada antes de iniciar la aplicación, caso contrario puede ser expulsada junto con el gel. Luego quitar la funda protectora de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- El producto debe ser mantenido a temperatura ambiente antes de realizar la aplicación a fin de minimizar la disconformidad del paciente.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	2037 Estrianon/Cientific Metacrílico Facial Implant II Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01


- Si la aguja esta obturada, no aumentar la presión sobre el embolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
- Comprobar la integridad del protector de esterilidad antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar.
- No volver a esterilizar.
- Las agujas usadas deben desecharse en un recipiente adecuado.
- No se recomienda el consumo de alcohol o drogas durante las dos semanas posteriores a la inyección.

MODIFICACIONES

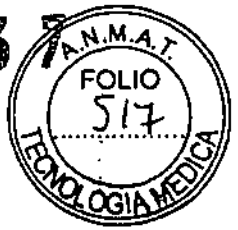
Revisión	Descripción
0	01/07/2010 Versión Original
1	25/01/2015 Se modifica rótulo y agregan advertencias.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.


MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL


MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106





7. Modelo de rótulo del producto médico

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO ALFUTERAN
REPRESENTANTE LEGAL


MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2108



203



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Metacrilic Facial Implant II Modelo de rótulo
Fecha: 24/01/2015	Rev. 01

Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Allanmar International Company S.R.L.		Hilarión De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
Futerman International Products			
Nombre genérico: Polimetilmetacrilato 100mg/ml Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Metacrilic Facial Implant II Lote: xxxxx			
Producto estéril		Método: Calor húmedo	
	MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Conservar entre 2 y 25°- Evitar la exposición a la luz		
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.		
Director Técnico: María Laura Borgia MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-6	

MODIFICACIONES

Revisión	Descripción
0	01/07/2010 Versión Original
1	25/01/2015 Se agrega Nombre genérico, marca, modelo, condiciones de almacenamiento y transporte.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
MARCELO A. FUTERMAN
 REPRESENTANTE LEGAL

MARÍA LAURA BORGHA
 FARMACEUTICA
 MAT. 2106



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13968-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2037**, y de acuerdo con lo solicitado por ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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: POLIMETILMETACRILATO 100mg/ml

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ESTRIANON/CIENTIFIC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de tejidos blandos y otras correcciones faciales como: relleno de surcos nasogenianos, punta de de nariz, lóbulo de las orejas, modelado del arco de cupido, aumento y perfilado de labios, cicatrices deprimidas, arrugas periorales, periorbitarias (patas de gallo), glabellares leves, arrugas de las mejillas, de la frente, del cuello, del escote y dorso de manos.

Modelo/s: METACRILIC FACIAL IMPANT II

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar/es de elaboración: HILARION DE LA QUINTANA 833- CIUDAD DE ROSARIO- PROVINCIA DE SANTA FE- ARGENTINA.

Se extiende a ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1058-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.0.MAR.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2037



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.