



DISPOSICIÓN N° 2243

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13973-10-5 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. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2243

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 HIDROXIAPATITA DE CALCIO 350mg/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 226 y 214 a 224 respectivamente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2243

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 N° 1-47-13973-10-5

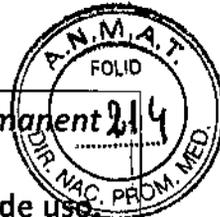
DISPOSICIÓN N°

2243

sb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> Contenido del manual de uso.
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>



8 MAR 2015  
2431

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilarion De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
Nombre genérico: Hidroxiapatita de calcio 350mg/ml Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Permanent Facial Implant I 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.		
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Director Técnico: María Laura Borgia MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-3	

MARIA LAURA BORGA  
FARMACEUTICA  
MAT 2106

MARCELO A. FUTERMAN  
REPRESENTANTE LEGAL

## Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I

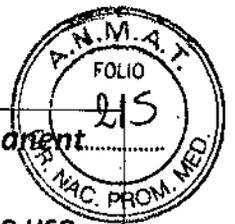
### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

#### 2. COMPONENTES

Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I es un implante inyectable, viscoso, con pH neutro, compuesto por partículas de hidroxapatita de calcio 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.

*Handwritten signature*



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> Contenido del manual de uso.
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

2243

Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I está compuesto por materiales sintéticos lentamente absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables

Este gel se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3 ml, de uso único, acompañado por agujas descartables y en forma estéril.

### 3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

#### 3.1 ESTERILIZACION

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

#### 3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

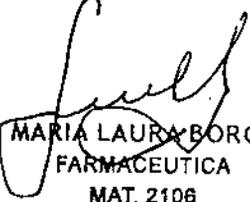
Hidroxiapatita de calcio, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio y agua para inyectables.

#### 3.3 INDICACIÓN

El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico debidamente entrenado para:

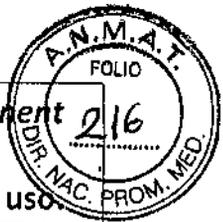
- Relleno de los surcos en general y los surcos nasogenianos profundos.
- Aumento de volumen de mejillas y/o mentón.
- Relleno de cicatrices de todo tipo.
- Relleno de secuelas de acné severo.
- Rellenos reconstructivos
- Rellenos en pacientes oncológicos
- Relleno de lipodistrofias (por anorexia nerviosa, por HIV, etc)
- Relleno de depresiones celulíticas profundas
- Relleno de hemiatrofias faciales (aun en casos especiales con antecedentes de angioma congénito)
- Relleno de surcos peribucales.
- Mejillas hundidas

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

  
 MARIA LAURA BORGIA  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> Contenido del manual de uso.
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>



2243

- Relleno de surcos de comisuras labiales
- Ovalo del rostro
- Surcos malares
- Aumento de pómulos
- Líneas de marioneta
- Defectos de rinoplastía
- Perfil de nariz
- Aumento de dorso de manos



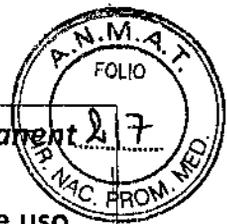
### 3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en:

- 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.
- 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.

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

MARIA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> <b>Contenido del manual de uso.</b>
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.
- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.
- No es apto para corregir arrugas superficiales, ni para inyectarse en zonas donde la piel sea fina.



### 3.5 PRECAUCIONES

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

- La inyección debe ser estrictamente en el tejido subcutáneo, excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- 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.
- 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.

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

  
MARÍA LAURA BORGIA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2106





<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I Contenido del manual de uso.</b>
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

22831

- 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.
- 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.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMACO  
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA  
FARMACEUTICA  
MAT/2106

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> Contenido del manual de uso.
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>



2243



**3.6 ADVERTENCIAS**

- El médico deberá informar al paciente de la existencia de posibles efectos secundarios ligados a la implantación de este dispositivo, que pueden producirse de manera inmediata o retardada.
- 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.
- Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I es un dispositivo médico, por lo tanto la jeringa y aguja deben ser descartadas con las precauciones de seguridad correspondientes.
- Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I está indicado unicamente para inyecciones subcutáneas.
- Antes de la inyección, el área debe ser totalmente desinfectada con antiséptico local.
- Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I es un producto de UN SOLO USO, por lo que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.

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

MARIA LAURA BORGA  
FARMACEUTICA  
MAT. 2108



**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,

Handwritten signature and initials.



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I Contenido del manual de uso.</b>
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

  
MARIA LAURA BORGA  
FARMACIUTICA  
MAT/2106

endurecimientos, sensación dolorosa, por lo cual el paciente deberá ser prevenido de la aparición de los citados síntomas.

220/21

- 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.

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

- Enrojecimiento de la zona o punto por donde se ha insertado la aguja.
- Edematosas.
- Infecciones.

#### 4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

El paciente debe conocer que la hidroxiapatita es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural. Es por ello que no requiere pruebas previas al no producir reacciones alérgicas.

La hidroxiapatita se utiliza no solo en tratamientos estéticos, también ha sido utilizado en traumatología como relleno óseo, en odontología en cirugías maxilofaciales y en oftalmología como implante ocular.

Los efectos de Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I es de hasta 12 meses, requiriendo de 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.

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



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> <b>Contenido del manual de uso</b>
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

A pesar que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I 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 72 hs, 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. Solicítele 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.

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

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.

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.

**MARIALAURA BORGHA**  
FARMACEUTICA  
MAT. 2109

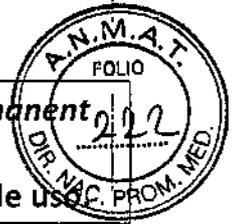
**5. EMBALAJE**

Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I 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

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.  
MARCELO APPOGGIANI  
REPRESENTANTE LEGAL

*[Handwritten signature]*

<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> Contenido del manual de uso
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>



2243

realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo con sus correspondientes agujas, stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

*Maria Laura Borgia*  
**MARIA LAURA BORGIA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2108

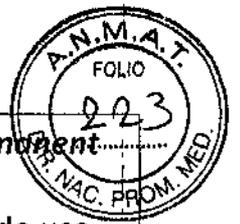
**6. TÉCNICA PARA EL MEDICO**

Modo de empleo – Posología

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado por un médico entrenado. 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 tejidos blandos.
- 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.
- 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 la aguja junto con el gel. Luego quitar la funda protector de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- Inyectar lentamente en el plano elegido siguiendo la técnica de inyección lineal trazadora con la aguja que se suministra. La cantidad a inyectar depende de las imperfecciones que se desean corregir.

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

*[Handwritten signature]*



<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> Contenido del manual de uso.
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

2243

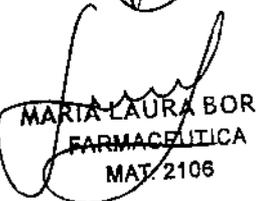
- Para cada paciente el médico debe determinar la dosis inyectada o número de inyecciones necesarias, dependiendo de las características cutáneas de cada paciente, las áreas a ser tratadas y el tipo de indicación.

Técnicas de inyección: Permanent Facial Implant I debe ser inyectado el plano elegido 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 uno a dos meses una segunda inyección.

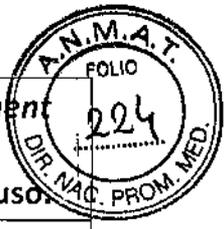
Precauciones de empleo:

- La inyección debe ser estrictamente en el tejido subcutáneo, excluyendo cualquier órgano o parte de órgano.
- 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.
- 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.

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

  
**MARIA LAURA BORGIA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106





<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I</b> <b>Contenido del manual de uso</b>
<b>Rev.02</b>	<b>Fecha: 24/01/2015</b>

2243

- 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.
- 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.

  
**MARIA LAURA BORGIA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2108

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

### MODIFICACIONES

Revisión	Descripción
0	30/07/2010 Versión Original
1	03/03/2014 Se quita de uso indicado relleno de rodillas y tobillos
2	24/01/2015 Se modifica rótulos y se agregan precauciones





<b>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</b>	<b>Estrianon/Cientific Permanent Facial Implant I Modelo de rótulo</b>
<b>Fecha: 25/01/2015</b>	<b>Rev. 01</b>

2243

**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".

*Maria Laura Borgia*  
**MARIA LAURA BORGA**  
 FARMACEUTICA  
 MAT. 2106

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

<b>Allanmar International Company S.R.L.</b>		Hilaron De la Quintana 833 2000 Rosario - Santa Fe - República Argentina Tel: 0341 - 4630360 Fax: 0341- 4630360 www.futermanintproducts.com.ar	
<b>Futerman International Products</b>			
Nombre genérico: Hidroxiapatita de calcio 350mg/ml Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Permanent Facial Implant I 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-1058-3	

**MODIFICACIONES**

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

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13973-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2243**, 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: HIDROXIAPATITA DE CALCIO 350mg/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: Surcos en general, nasogenianos profundos, peribucales, de comisuras labiales y malares, cicatrices de todo tipo, secuelas de acné severo, reconstructivos, en pacientes oncológicos, lipodistrofias, depresiones celulíticas profundas, hemiatrofias faciales, líneas de marioneta, mejillas hundidas, ovalo de rostro, defectos de rinoplastia, perfil de nariz, aumento de pómulos, aumento de volumen de mejillas y/o mentón, aumento de dorso de manos.

Modelo/s: PERMANENT FACIAL IMPLANT I

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-1058-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **8 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2243**

J

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.