



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2256-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7381-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7381-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-9, denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon / Cientific.

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 sus modificatorios.

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-1058-9, correspondiente al producto médico denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon / Cientific, propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8748/11, de fecha 28 de diciembre de 2011, la cual será 28 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-9, denominado Gel sintético inyectable para aumento tisular, marca Estrianon / Cientific.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-06373129-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-9.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-7381-16-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:38:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI730715117564
Date: 2019.03.12 14:38:25 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Gel sintético inyectable para aumento tisular

Marca: Estrianon/Cientific

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8748/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13970-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de diciembre de 2016	28 de diciembre de 2021
Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS)	15-584 Gel	17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos
Nombre Genérico	Gel sintético inyectable para aumento tisular	Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con carboximetilcelulosa de sodio
Clase de Riesgo	III	IV
Indicaciones de uso	Relleno de tejidos blandos	El producto médico está especialmente indicado para ser implantado por un médico como relleno de tejidos blandos en la dermis media, profunda o subcutánea en: <ul style="list-style-type: none">•Corrección de cicatrices•Arrugas profundas•Definición de contornos faciales

IF-2019-06373129-APN-DNPM#ANMAT

		<ul style="list-style-type: none"> •Relleno de surcos nasogenianos. •Relleno de mentón. •Relleno de pómulos. •Dorso y punta de nariz. •Depresiones celulíticas. •Arrugas Glabelares profundas. •Arrugas periorales. •Modelado del arco de cupido. •Cicatrices deprimidas. •Cicatrices de acné. •Dorso de manos. •Relleno de volumen corporal (como glúteos, aumento de labios vaginales y peneano) •Lipodistrofia facial en pacientes portadores de HIV. <p>Se recomienda la aplicación máxima de 2ml por zona de aplicación facial y 10ml por zona corporal.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7381-16-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06373129-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Febrero de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - Allanmar International Company S.R.L.

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: 2019.02.01 10:11:42 -0300'

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: 2019.02.01 10:11:43 -0300'