



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-165-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-165-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suvanza S.A.S 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 el Instituto 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.

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 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 DeneB nombre descriptivo Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril. y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-11653566-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2556-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2556-6

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DeneB

Modelos:

DeneB Classic-H

(BPL 100-60C, BPL 100-60BC)

DeneB Classic-S

(BPL 100-27C, BPL 100-27BC)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Período de vida útil: 2,5 años (30 meses) desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Presentación Unitaria en Estuche.

Método de esterilización: Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Planta 1: #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea

Planta 2: A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-165-22-9

N° Identificador Trámite: 36383

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril, DeneB.

Fabricante: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea//
BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

DeneB

REF XXXX-XXXX

LOT XXXXXXXXXXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

Fecha de vencimiento: YYYY.mm

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar a Temperatura estándar del refrigerador entre 1 - 25°C, NO CONGELAR.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los productos que integran la familia: DeneB Classic-H, DeneB Classic-S


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril, DeneB.

Fabricante: BioPlus Co., Ltd., #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea//
BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Importador: Suvanza SAS, Gaspar Melchor de Jovellanos 1527-1529, PB, Cod. Postal 1269, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

DeneB

REF. XXXX-XXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

No utilizar si el envase está dañado

Producto medico desechable de un solo uso. No reutilizar



Lea las Instrucciones de Uso

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de Uso

Almacenar a Temperatura estándar del refrigerador entre 1 - 25°C, NO CONGELAR.

Director Técnico: Farm. Sergio Angelucci MN 10744

Autorizado por la ANMAT PM 2556-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION

DeneB Classic-H, DeneB Classic-S (en lo sucesivo, DeneB) son dispositivos estériles compuestos de microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico. Las microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico son procesadas a partir de ácido hialurónico no reticulado suministrado por una compañía japonesa. El ácido hialurónico tiene buena biocompatibilidad y afinidad por las moléculas de agua, pero es un polímero soluble que se elimina rápidamente cuando se inyecta en la piel normal. Por lo tanto, el gel de ácido hialurónico reticulado se degrada completamente con el tiempo y es absorbido por el cuerpo.

El relleno dérmico se suministra mediante jeringa en un tratamiento individual, se envasa para su uso en un solo paciente, preparado para inyección. Cada jeringa contiene una solución de microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico 20 mg/ml.

COMPOSICION

(1) Gel de ácido hialurónico reticulado

(2) Una jeringa contiene 10.0 ml

- 10.0 ml del producto (BPL100-60C, BPL100-27C, BPL100-60BC, BP


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

USO PREVISTO / INDICACIONES

El Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Contraindicaciones

- No se recomienda el uso de relleno dérmico en pacientes con enfermedad autoinmune del tejido conectivo. El relleno dérmico está contraindicado en los lugares quirúrgicos infectados o no vasculares, a menos que sea prescrito específicamente por su médico.
- Los pacientes deberían evitar los medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, dos semanas antes del tratamiento con DeneB.
- Deben evitarse los agentes secundarios que pueden causar inflamación en el lugar de tratamiento.
- El relleno dérmico no debe usarse en la corrección de la línea periorcular ni en el contorno glabelar.
- No aplicar en los siguientes pacientes: pacientes a los que se ha administrado AINES, inhibidores de agregación, anticoagulantes, medicamentos inmunosupresores, etc
- No aplicar en pacientes con enfermedades alérgicas, enfermedades autoinmunes, enfermedades granulomatosas sarcoides y endarteritis de Osler.
- No aplicar en mujeres embarazadas y lactantes
- No aplicar en niños y jóvenes

Advertencias generales

- No aplicar el producto en zonas que hayan sido tratadas con rellenos recientemente o con rellenos no reabsorbidos.
- No aplicarlo en otras zonas (por ejemplo, pecho) además de la cara.
- No inyectarlo en tendones, músculos o huesos.
- No inyectarlo en un vaso sanguíneo.



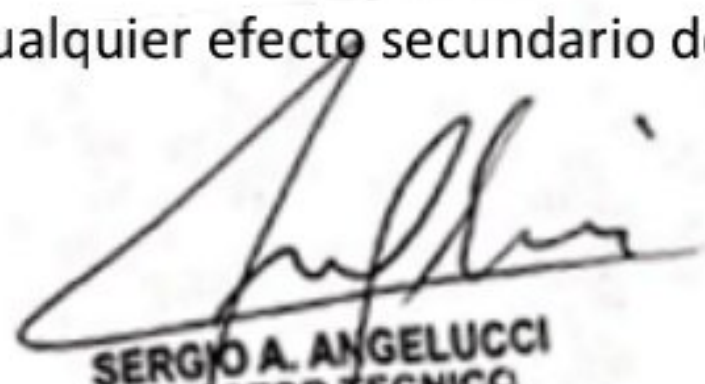
SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10744

- No abusar.
- No aplicarlo en personas que tengan hipersensibilidad al ingrediente del producto (ácido hialurónico).
- No aplicarlo en pieles inflamadas o infectadas.
- No usar en combinación con láser, peeling químico o tratamiento de raspado de la piel.
- La seguridad y eficacia a largo plazo del relleno dérmico más allá de los 6 meses no se han investigado en ensayos clínicos.
- El intervalo para la re-administración de relleno dérmico se recomienda alrededor de 6 meses.
- La apariencia del producto debería ser comprobada antes del uso y si se observa cualquier anomalía, no debería usarse.
- La aguja y la jeringa deberían ser comprobadas antes del uso y si se observa cualquier anomalía, no deberían usarse.
- Al inyectar al paciente, aplique fuerza lenta y uniformemente al émbolo.
- No use los productos después la fecha de caducidad.

Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente de los efectos secundarios a medio y largo plazo que pueden ser provocados por el uso de este producto

- Si se presiona en el punto de inyección puede producirse tanto inflamación como rubefacción, edema, hinchazón, moratones, sensibilidad, prurito, irritación, hematoma, induración, masa, calor, sequedad, enrojecimiento y eritema con picazón y dolor. Estos síntomas pueden durar aproximadamente una semana.
- Alrededor del punto de inyección, pueden aparecer nódulos, esclerosis, decoloración y falta de efecto del tratamiento.
- Ha habido informes sobre la aparición de necrosis, absceso, granuloma y reacción de hipersensibilidad en el medio de la frente después de inyectar ácido hialurónico. El paciente debe ser informado de que tales peligros que pueden ocurrir.
- El paciente debe ser consciente de que debe consultar inmediatamente a un médico si la inflamación dura más de una semana o si se produce cualquier efecto secundario desconocido. Un médico debe dar el tratamiento apropiado.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

- Informe de cualquier tipo de efecto secundario desconocido al fabricante o al distribuidor.
- Resultados de búsqueda MAUDE de la FDA, Etc.

reacción alérgica, blanqueamiento (palidez), espinilla ciega (sin salida), ampolla, vesículas, ardor, celulitis, labios agrietados, deformación, depresión, diarrea, malestar, mareos y desmayos, debilidad y desfallecimiento, equimosis, embolia, oclusión vascular y trombosis, encapsulación, dolor de cabeza, herpes, hiperemia, isquemia, pérdida de líquido, migración, motas y manchas, úlceras en la boca, náuseas y vómitos, entumecimiento y parálisis, hipersalivación, cicatriz, dolor, opresión, urticaria, dificultad para ver, biofilm, Fiebre, daño neural y Neuralgia.

Precauciones

- El relleno Dérmico está envasado para su uso en un solo paciente, listo para usar. No reutilizar. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado.
- Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, el implante DeneB conlleva un riesgo de infección.
- No se ha estudiado la seguridad de los implantes de relleno dérmicos para uso durante el embarazo o en bebés y niños.
- Los implantes de relleno dérmicos se deben usar con precaución en pacientes que reciben terapia inmunosupresora. Los pacientes que usan medicamentos que reducen la coagulación, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos pueden, al igual que con cualquier inyección, experimentar aumento de hematomas o sangrado en el lugar de inyección.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la implantación de relleno cutáneo para su uso en la cirugía de labios.
- No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el riesgo potencial de este relleno dérmico en el cáncer. Se desconocen los riesgos potenciales para un embrión o feto en este momento y puede haber otros riesgos o efectos que también son desconocidos en este momento.
- Si el producto incluye aguja, use la aguja que se aporta con el producto.
- Si el producto no incluye aguja, el médico cualificado puede seleccionar y usar el calibre de aguja que se adapta al relleno... (Agujas recomendadas: aguja de pared normal 23G, aguja de pared extra fina 25G, Cánula 20G).



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Instrucciones de uso

- El relleno dérmico está indicado para la inyección en un plano del tejido subcutáneo, para la corrección moderada a severa, de arrugas y pliegues faciales (como pliegues nasolabiales). Antes del tratamiento con el relleno dérmico, los pacientes deben estar completamente informados de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, respuestas al tratamiento, reacciones adversas y método de administración. Los pacientes también deben ser advertidos de que pueden requerirse implantes complementarios de "retoque" para lograr y mantener la corrección máxima.
- Se debe obtener un historial médico completo, incluidas las alergias, para determinar si el paciente es un candidato apropiado para el tratamiento con DeneB.
- Las deficiencias de tejido blando del paciente deberían caracterizarse con respecto a la etiología, la distensibilidad y el estrés en el lugar y profundidad de la lesión. Dependiendo del tipo de piel, se obtienen los mejores resultados cuando el defecto es fácilmente distensible y las correcciones se pueden visualizar mediante manipulación manual (estiramiento) de la piel.

Se recomienda realizar fotografías pretratamiento.

- Si el lugar de la inyección es susceptible a un brote herpético, el paciente puede recibir un tratamiento profiláctico con agentes antivirales. Se puede usar anestesia tópica o inyectable para controlar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si el lugar es particularmente sensible a la punción con aguja o al aumento de volumen en el tejido subdérmico, por ejemplo en la rehabilitación de labio atrófico. Las inyecciones subcutáneas de anestésico local, como Xylocaine® (HCl de lidocaína) sin Wydase® (hialuronidasa), también se han utilizado en el lugar de inyección o como bloqueo nervioso para preparar con éxito la zona. Si el área a tratar es extensa, los cirujanos pueden elegir administrar un bloqueo nervioso regional para permitir la máxima manipulación y contorno del tejido después de la inyección. Este método también se puede utilizar en pacientes que, en general, presentan una alta sensibilidad al dolor.
- Después de asegurarse de que el paciente haya lavado completamente el área de tratamiento con agua y jabón, la zona debe ser limpiada con alcohol u otro antiséptico. Antes de inyectar el relleno dérmico, presione la varilla del émbolo hasta que el producto salga de la aguja.
- El relleno dérmico se administra utilizando una aguja de calibre de pared delgada. La técnica de inyección con respecto al ángulo y la orientación del bisel, la profundidad de la inyección y la cantidad administrada pueden variar. Para lograr resultados óptimos se puede usar una técnica de inserción lineal, inyecciones de punción en serie o una combinación de ambas. Si el relleno dérmico se inyecta demasiado superficialmente, pueden producirse grumos visibles y / o decoloración.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

El relleno dérmico debe colocarse en un plano de tejido subcutáneo.

- Inyecte el relleno dérmico aplicando una presión uniforme sobre la varilla del émbolo mientras tira lentamente de la aguja hacia atrás. La arruga debe levantarse y eliminarse al final de la inyección. Es importante que la inyección se detenga justo antes de que la aguja salga de la piel para evitar que el material se filtre fuera o termine demasiado superficialmente en la piel.

- Solo corrige al 100% del efecto de volumen deseado. No sobre corregir. El grado y la duración de la corrección depende de las características del defecto tratado, el estrés tisular en el sitio del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. Los defectos marcadamente endurecidos pueden ser difíciles de corregir.

- Si se produce un blanqueamiento inmediato, se debe detener la inyección y masajear el área hasta que vuelva a un color normal.

- Cuando se completa la inyección, el sitio tratado debe ser masajeadó suavemente para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Si ha ocurrido una sobre corrección, masajee el área entre sus dedos o contra un hueso superficial subyacente para obtener un resultado óptimo.

- Si la arruga necesita un tratamiento adicional, debe repetirse el mismo procedimiento hasta que se obtenga un resultado satisfactorio. En pacientes que tienen hinchazón localizada, es a veces difícil de determinar el grado de corrección en el momento del tratamiento. En estos casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque pasadas de 1-2 semanas.

- Los pacientes pueden presentar reacciones leves a moderadas en el lugar de las inyecciones, que generalmente se resuelven en unos pocos días. Si el área tratada se hincha inmediatamente después de la inyección, se puede aplicar un paquete de hielo en el sitio por un breve tiempo.

- Después del tratamiento inicial (de 1 a 2 semanas más tarde), puede ser necesario un tratamiento adicional de relleno dérmico para alcanzar el nivel deseado de corrección. La necesidad de un tratamiento adicional puede variar de paciente a paciente y depende de una variedad de factores tales como la severidad de las arrugas, la elasticidad de la piel y el grosor dérmico en el sitio de tratamiento.

- El médico debe instruir al paciente para que le informe inmediatamente sobre cualquier evidencia de problemas posiblemente asociados con el uso del Relleno Dérmico.



SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744

Como se suministra

- El relleno dérmico se suministra en una jeringa de tratamiento individual, y se envasa para uso en un solo paciente, listo para inyección (implantación). El contenido de la jeringa es estéril y no pirogénico. Las marcas de volumen en la jeringa son solo de referencia.

Almacenamiento

Los implantes de relleno dérmico deben almacenarse a la temperatura estándar del refrigerador (1-25 °C). NO CONGELAR. Aunque el relleno dérmico no se transporta en refrigeración, esta exposición limitada a la temperatura ambiente no afecta significativamente a la eficacia del producto ni a la vida útil. La fecha de caducidad del relleno dérmico figura en la etiqueta del envase.

Esterilización

El relleno dérmico está envasado para un solo paciente. No reutilizar. No reesterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado.

Descripción del símbolo en la etiqueta de la caja

Número	Símbolo usado	Descripción
1		Símbolo para "Fabricante"
2		Símbolo para "Representante Autorizado en CE"
3		Símbolo para "fecha de caducidad"
4		Símbolo para "Precaución"
5		Símbolo para "No reutilizar"
6		Símbolo para "Código del lote"
7		Símbolo para "Esterilización por vapor"
8		Símbolo para "El marcado CE aprobado por SZUTEST"
9		Símbolo para "Consultar instrucciones de uso"
10		Símbolo para "No usar si el envase está abierto o dañado"
11		Símbolo para "Limitación de temperatura"
12		Símbolo para "Mantener seco"
13		Símbolo para "Mantener alejado de la luz solar"
14		Símbolo para "NO REESTERILIZAR"
15		Símbolo para "Nombre del Modelo"
16		Símbolo para "Marca KFDA GMP"
17		Símbolo para "NO USE NINGÚN GANCHO"
18		Símbolo para "ESTE LADO HACIA ARRIBA"
19		Símbolo para "FRÁGIL"
20		Símbolo para "MANTENER SECO"


SERGIO A. ANGELUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10744



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SUVANZA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.07 11:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.07 11:59:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-165-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-165-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Suvanza S.A.S ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2556-6

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DeneB

Modelos:

DeneB Classic-H

(BPL 100-60C, BPL 100-60BC)

DeneB Classic-S

(BPL 100-27C, BPL 100-27BC)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Período de vida útil: 2,5 años (30 meses) desde la fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Presentación Unitaria en Estuche.

Método de esterilización: Esterilización por vapor

Nombre del fabricante:

BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Planta 1: #211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea

Planta 2: A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2556-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-165-22-9

N° Identificadorio Trámite: 36383

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.07 16:17:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.07 16:17:52 -03:00