



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 5 4 8

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13974-10-9 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. 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 N°

3 5 4 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 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 ÁCIDO HIALURÓNICO 18mg/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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 196 y 183 a 195 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1058-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3548

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 el Departamento de Mesa de Entrada , 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° 1-47-13974-10-9

DISPOSICIÓN N°

sb

3548

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

3548
05 MAY 2015



7. Modelo de rótulo del producto médico

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. PUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106





Handwritten signature or initials in the bottom left corner.



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Modelo de rótulo
---	--

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. 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: Acido hialurónico 18mg/ml Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Hyaluronic facial Implant 18 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 L. Borga MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-2	

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

MARIA LAURA BORG
FARMACEUTICA
MAT. 2106

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Hyaluronic
Facial Implant 18:



6. Contenido del manual de uso del producto médico

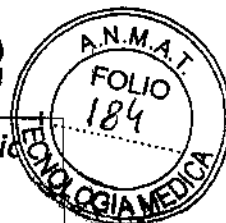
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL






MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2108



3548



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

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: Acido hialurónico 18mg/ml Marca: Estrianon/Cientific Modelo: Hyaluronic facial Implant 18 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 L.Borga. MP 2106		Autorizado por ANMAT. Legajo PM-1058-2	

Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 es un implante inyectable, viscoso, compuesto por acido hialurónico, buffer fosfato pH7, Cloruro de sodio, reticulante y agua para inyectables. El agente reticulante utilizado es 1,4-butanodiol diglicildil eter grado II.

Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 está compuesto por materiales sintéticos absorbibles, formulado de manera de asegurar resultados clínicos durables. Se formula es

2

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18:

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
ABOGADO EN JEFE
INSTRUMENTE LEGAL

MARÍA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico débilmente reticulado de origen no animal.

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 una aguja descartable de calibre adecuado, 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

Acido hialurónico, 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 como relleno de tejidos blandos en:

- Arrugas finas superficiales
- Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas finas de gesto fruncido y de preocupación.
- Arrugas periorales finas.
- Arrugas del cuello.
- Arrugas del escote.
- Arrugas finas de las mejillas.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

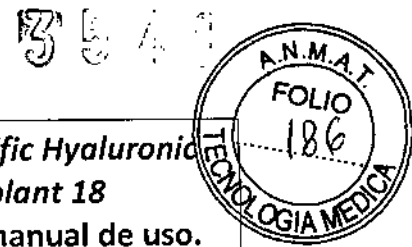
MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2106



3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en:

Handwritten signature/initials



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

- 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 y/o con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- 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 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.
- 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.
- No inyectar ni en la ojera, ni en el párpado.
- No intentar hipercorregir demasiado.
- En lesiones provocadas por herpes el uso es absolutamente contraindicado.
- Cualquier reacción inflamatoria proveniente de inyecciones es también una contraindicación.

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

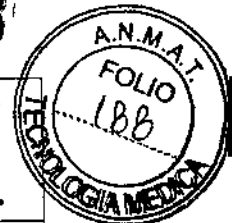
- No es aconsejable la aplicación en mucosas y semi mucosas o en lugares donde el tejido subcutáneo es deficiente, como por ejemplo, regiones cercanas a los ojos.



3.5 PRECAUCIONES

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

- Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:
- Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 está indicado para inyecciones intradérmicas (dermis media o superficial)
- 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, a excepción del cloruro de benzalconio.
- 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.
- Antes de encastrar la aguja, girar un cuarto de vuelta el obturador.



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

- 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

- 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.



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

- Estrianon/Cientific Facial Implant 18 es un dispositivo médico, por lo tanto la jeringa y aguja deben ser descartadas con las precauciones de seguridad correspondientes.
- Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello no se deberá en ningún caso poner en contacto el producto médico con tales productos, ni con ningún material médico quirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración de la zona de la inyección.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno tras una inyección de Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 no aplicada en el sitio correcto.
- Se han descrito en la bibliografía casos de necrosis de la región glabellar, absceso e hipersensibilidad tras la inyección de ácido hialurónico. Conviene tomar en consideración los posibles riesgos.
- 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.



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

- Alergias a cualquier componente del ácido hialurónico.
- La peor complicación de las infiltraciones de ácido hialurónico aparecen cuando la intervención no la realiza un médico entrenado, puede provocar una deformidad del rostro debida a una mala inyección del producto con consecuencias graves para el aspecto. Aunque los efectos desaparecen progresivamente conforme se degrada el ácido hialurónico.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

El paciente debe conocer que el ácido hialurónico es una sustancia que se encuentra en el cuerpo de forma natural y que ayuda a hidratar y dar volumen a la piel. Cuando el organismo deja de producirlo de la manera que lo hacía en la juventud, se pierden los efectos de hidratación y volumen de esta sustancia.

El ácido hialurónico se utiliza en no solo en tratamientos estéticos, también ha sido inyectado en articulaciones afectada por artritis, y usado en cirugía ocular.

Los efectos de Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 es de hasta 12 meses, 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 necesitarlo, el médico puede proceder a la colocación de un anestésico local en la zona de aplicación.

Dado que los resultados de la aplicación de Estrianon/Cientific Hialuronic Facial implant 18 es inmediato, usted puede seguir con sus actividades después de dejar el consultorio.

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

Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

7548



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 Salicilico 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.

5. EMBALAJE

Estrianon/Cientific Hialuronic Facial implant 18 es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3 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 agujas, stickers y prospecto. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

6. TÉCNICA PARA EL MEDICO

**MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL**

Modo de empleo / Posología

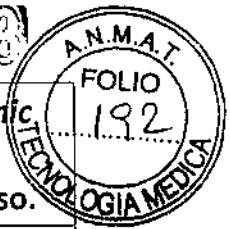
9

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18:

**MARIA LAURA BORGIA
FARMACEUTICA
MAT. 2108**

**MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL**

3548



Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

- Este dispositivo está destinado a ser inyectado en la dermis media o superficial 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.
- 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 protector de la aguja girando en la misma dirección empleada para afianzar la aguja.
- 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 las arrugas 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.
- 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 1 mes desde la primera aplicación, pudiendo volver a reinyectarse cada 2 o 3 meses o según la indicación del médico.

10 | ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY SRL. Informe Técnico: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18:
ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.
MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARTA LAURA BORGA
FARMACEUTICA
MAT. 2106

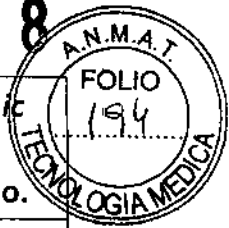


Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.	Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.
Fecha: 24/01/2015	Rev.01

- Técnicas de inyección: Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 debe ser inyectado a nivel de dermis media o dermis superficial utilizando técnicas puntiformes o 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 un mes una segunda inyección.

Precauciones de empleo

- Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:
- Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 está indicado para inyecciones intradérmicas (dermis media o superficial)
- 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, a excepción del cloruro de benzalconio.
- 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.



<p>Laboratorios Allanmar International Company S. R. L.</p>	<p>Estrianon/Cientific Hyaluronic Facial Implant 18 Contenido del manual de uso.</p>
<p>Fecha: 24/01/2015</p>	<p>Rev.01</p>

- 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.

MODIFICACIONES

Revisión	Descripción
0	01/07/2010 Versión Original
1	24/01/2015 Se modifica rótulo y agregan advertencias.

ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

MARCELO A. FUTERMAN
REPRESENTANTE LEGAL

MARIA LAURA BORGHA
FARMACEUTICA
MAT. 2108

Handwritten signature and arrow pointing to the page number 12.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13974-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3548**, 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: ACIDO HIALURÓNICO 18mg/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 en: Arrugas finas superficiales periorales, de las mejillas, periorbitarias (patas de gallo), glabellares, de la frente; Arrugas del cuello y del escote.

Modelo/s: HYALURONIC FACIAL IMPLANT 18

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- CUIDAD DE ROSARIO- PROVINCIA DE SANTA FE- ARGENTINA.

Se extiende a ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1058-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~05.MAY.2015~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3548**

l

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.