



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5261-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4902-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4902-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 REGENYAL nombre descriptivo Jeringas prellenadas de ácido hialurónico para relleno facial y nombre técnico Jeringas, de dosis prefijada, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-16956016-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-13”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico para relleno facial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

Método de Esterilización: autoclave a vapor

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de imperfecciones en las siguientes zonas de la cara: arrugas nariz-labio, cicatrices de acné o post-traumáticas, zonas de la cara que necesitan enriquecer el tejido facial (mejillas, barbilla, pómulos) con temporal aumento volumétrico mediante crecimiento de los tejidos blandos.

Modelo/s: REGENYAL IDEA, REGENYAL IDEA LIPS, REGENYAL IDEA BIOEXPANDER, REGENYAL SUPERIDEA

Período de vida útil: 24 de meses

Forma de presentación: REGENYAL IDEA 1 x 1ml, REGENYAL IDEA LIPS 1 x 1ml, REGENYAL IDEA BIOEXPANDER 3 x 1.1ml, REGENYAL SUPERIDEA 1 x 1ml y 3 x 1 ml

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Regenyal Laboratories S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del

Tronto, Italia

Expediente N° 1-47-3110-4902-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:29:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.22 09:29:29 -03'00'



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 2
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:

REGENYAL LABORATORIES S.R.L

Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

REGENYAL IDEA

Acido Hialurónico Reticulado 1 x 1 ml

Contenido: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1ml – 2 agujas estériles (27 G Sterimedix CE0120) – 2 etiquetas adhesivas.

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico - De un solo uso

Estéril/V

REGENYAL IDEA LIPS

Acido Hialurónico Reticulado

Lips 27 – 30 G 1 x 1 ml

Contenido: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 2 agujas estériles (27 – 30 G Sterimedix CE0120) – 2 etiquetas adhesivas

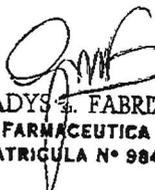
Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico - De un solo uso

Estéril/V

REGENYAL IDEA BIOEXPANDER

Acido Hialurónico Reticulado 3 x 1.1 ml

Contiene: 3 jeringas de ácido hialurónico reticulado 1.1 ml – 1 aguja y 1 cánula estéril 26 G 13 mm /27 G 37 mm Needle Concept (CE0499) – 6 etiquetas adhesivas


GLADYS E. FABRIZIO
FARMACEUTICA
#MATRICULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.

OF-2018-169560 PRESIDENTE NPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Proyecto de Rótulos	

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico - De un solo uso
Estéril/V

REGENYAL SUPERIDEA

Acido Hialurónico Reticulado 3 x 1 ml

Contiene: 3 jeringas de ácido hialurónico reticulado de 1 ml – 3 agujas estériles (23 G 19 mm) y 3 cánulas estéril 25 G 38 mm TSK (CE 0123) – 6 etiquetas adhesivas.

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico - De un solo uso

Estéril/V

REGENYAL SUPERIDEA

Acido Hialurónico Reticulado 1 x 1 ml

Contenido: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 1 aguja 23 G 19 mm y 1 cánula estéril 25 G 38 mm TSK (CE 0123) – 2 etiquetas adhesivas

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico - De un solo uso

Estéril/V

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a profesionales médicos

Autorizado por la ANMAT PM-1759-13


GLADYS LILIANA FABRIZIO
FARMACÉUTICA
MATRÍCULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MÉDICO ESPECIALISTA
PRESIDENTE
IF-2018-16956016-APC/PM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 1 de 08
	Instrucciones de Uso	

Elaborado por:
REGENYAL LABORATORIES S.R.L
Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto, Italia

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Julio Roca N° 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

REGENYAL IDEA

Acido Hialurónico Reticulado 1 x 1 ml

Contenido: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1ml – 2 agujas estériles (27 G Sterimedix CE0120) – 2 etiquetas adhesivas.

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico.

No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C

No congelar. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Estéril/V

COMPOSICIÓN

Ácido Hialurónico cross-linked (reticulado).....25 mg/g

Tampón fosfato, Agua para soluciones inyectables..... 1g

CONFECCIÓN

Regenyal Idea está disponible en 2 formatos distintos:

- 1 ml confección individual
- 0,6 confección de tres

Cada confección contiene:


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA -2018-169560
MATRICULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 08
	Instrucciones de Uso	

- Prospecto
- Blíster sellado/s continente/s 1 jeringa estéril pre-rellenada monodosis/monouso
- Etiquetas adhesivas a poner en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 2 agujas estériles (6 agujas en la confección de 3) de 27 G (Sterimedix CE 0120).

REGENYAL IDEA LIPS

Acido Hialurónico Reticulado

Lips 27 – 30 G 1 x 1 ml

Contenido: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 2 agujas estériles (27 – 30 G Sterimedix CE0120) – 2 etiquetas adhesivas

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Estéril/V

COMPOSICIÓN

Ácido Hialurónico cross-linked (reticulado)..... 25 mg/g
Tampón fosfato, Agua para soluciones inyectables.....1g

CONFECCIÓN

- 1 ml confección individual

Cada confección contiene:

- Prospecto
- Blíster sellado continente 1 jeringa estéril pre-rellenada monodosis/monouso
- Etiquetas adhesivas a poner en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 2 agujas estériles (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA IF-2018-169560-6-AR
MATRICULA N° 9843

JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 3 de 08
	Instrucciones de Uso	

REGENYAL IDEA BIOEXPANDER

Acido Hialurónico Reticulado 3 x 1.1 ml

Contiene: 3 jeringas de ácido hialurónico reticulado 1.1 ml – 1 aguja y 1 cánula estéril 26 G 13 mm / 27 G 37 mm Needle Concept (CE0499) – 6 etiquetas adhesivas

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Estéril/V

COMPOSICIÓN

Ácido Hialurónico cross-linked (reticulado)..... 25 mg/g
Tampón fosfato, Agua para soluciones inyectables.....1g

CONFECIÓN

- 1.1 confección de tres

Cada confección contiene:

- Prospecto
- Blísteres sellados continentes 1 jeringuilla estéril pre-rellenada monodosis/monouso
- Etiquetas adhesivas a poner en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 1 aguja y 1 cánula estéril 26 G 13 mm / 27 G 37 mm Needle Concept (CE 0499)

REGENYAL SUPERIDEA

Acido Hialurónico Reticulado 3 x 1 ml

Contiene: 3 jeringas de ácido hialurónico reticulado de 1 ml – 3 agujas estériles (23 G 19 mm) y 3 cánulas estéril 25 G 38 mm TSK (CE 0123) – 6 etiquetas adhesivas.


GLADYS E. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


ESIO T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

2018-169560



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 4 de 08
	Instrucciones de Uso	

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Estéril/V

REGENYAL SUPERIDEA

Acido Hialurónico Reticulado 1 x 1 ml

Contenido: 1 jeringa de ácido hialurónico reticulado 25mg/g de 1 ml – 1 aguja 23 G 19 mm y 1 cánula estéril 25 G 38 mm TSK (CE 0123) – 2 etiquetas adhesivas

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional – Sólo para uso intradérmico.

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Conservar a temperatura entre 2°C y 28°C
No congelar. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Estéril/V

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Tampón fosfato salino, Agua para soluciones inyectables.....1g

CÓMO SE PRESENTA

- 1 ml envase individual
- 1 ml confección de tres
- prospecto
- blíster precintado que contiene 1-3 jeringuillas estéril pre-rellena monodosis/monouso
- etiquetas adhesivas que se aplican en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 1-3 agujas 23 G 19 mm y 1-3 cánulas 25 G 38 mm estériles TSK (CE 0123)

DESCRIPCIÓN

El ácido hialurónico reticulado es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) a utilizarse como relleno para la corrección de desprendimientos cutáneos medios y profundos del rostro y para el aumento del volumen y del contorno labial. El


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESSICA TINUSACCHIO
MÉDICO
MÉDICO
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 5 de 08
	Instrucciones de Uso	

componente principal es el Ácido Hialurónico cross-linked (reticulado) de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

MODALIDAD DE USO

El ácido hialurónico reticulado se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, o sea para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y resultados cicatriciales.

FINALIDAD DE USO

El ácido Hialurónico reticulado es un producto sanitario implantable realizado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE MDD, destinado al tratamiento de las imperfecciones en las siguientes áreas del rostro:

- Pliegue nasolabial
- Arrugas peribucales
- Cicatrices faciales y/o debidas a acné
- Arrugas glabellares
- Arrugas frontales
- Zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con temporáneo aumento volumétrico a través del crecimiento de los tejidos blandos.

Los éxitos de la intervención dependen del tipo de piel y de las condiciones de las imperfecciones, con mejores resultados cuando sea menos evidente la naturaleza del defecto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de cualquier forma de intervención con ácido Hialurónico reticulado, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un completo chequeo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a líneas y simetrías a seguir.

Se puede practicar anestesia local para tratamientos labiales, al fin de garantizar el confort necesario al paciente.

El médico deberá informar preventivamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales,


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

2018-169560
PRESIDENTE
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 6 de 08
	Instrucciones de Uso	

sobre posibles respuestas adversas, sobre la duración temporal esperada del implante y sobre la eventualidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o definición en detalle del resultado logrado.

El área de intervención se debe limpiar con soluciones antisépticas antes de proceder al implante.

Extraer la jeringa del blíster, remover la tapa y montar la aguja completa de protección.

Remover la protección sólo antes de la intervención.

El implante se debería realizar en correspondencia de la dermis media/profunda; de todas maneras, el procedimiento es a discreción del médico y depende de la corrección que se quiera realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al finalizar el procedimiento es oportuno realizar un masaje delicado del área tratada para permitir una distribución óptima del implante.

DOSIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN

La graduación volumétrica referida en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosificación necesaria para cada caso depende de la discrecionalidad del médico.

La periodicidad con la cual se repite la intervención depende de distintos factores, relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como al estilo de vida; otro elemento a tener en cuenta es relativo a las técnicas de implante utilizadas. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es oportuno repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben utilizar las precauciones habituales en caso de procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes por infección relacionada con la tipología del tratamiento.

El ácido Hialurónico reticulado no se debe utilizar en pacientes afectados por:

- Procesos infectivos o inflamatorios cerca del área de intervención
- Hipersensibilidad hacia los Queloides
- Alergia a los componentes
- Molestias del sistema inmunitario
- Estados patológicos crónicos de la piel


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRÍCULA N° 9843


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE
IF-2018-16956016-APN-DNPM#ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 7 de 08
	Instrucciones de Uso	

- Molestias de los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en curso.

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias (aspirina, AINE, Vit. E) que actúan sobre la fluidez de la sangre, con el objetivo de reducir al mínimo la posibilidad de formación de moratones o sangrado de las áreas inyectadas.

El uso de Regenyal Idea va absolutamente evitado donde existan implantes mamarios, tendíneos, óseos y/o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa absorción del hinchazón y enrojecimiento, las áreas implantadas no se deben exponer a calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni a frío intenso.

Después del uso eliminar agujas y jeringas según las normas indicadas para residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Como puede ocurrir en casos de inyección percutánea, se pueden registrar fenómenos de:

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- Hematomas
- Endurecimiento o nódulos en el sitio de la inyección
- Coloración/decoloración del cutis en el sitio de la inyección

Estos fenómenos se resuelven generalmente en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente al propio médico.

El ácido Hialurónico se utiliza por vía intracutánea y no se debe inyectar en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No utilizar en estado de embarazo.

El ácido Hialurónico reticulado está disponible en confecciones monouso estériles.

Está prohibido la re-utilización del contenido para aplicaciones sucesivas o en pacientes distintos.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.


GLADYS L. FABRIZI
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 884


JESSICA T. MUSACCHIO
Medsurgical S.A.
PRESIDENTE #ANMAT



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	Página 8 de 08
	Instrucciones de Uso	

El exceso no utilizado va eliminado.

No utilizar el producto si la confección está dañada.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes junto al ácido Hialurónico reticulado.

Proceder al implante en ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva presente en la confección y aplicarla a la ficha del paciente archivada en la clínica del médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODALIDAD DE CONSERVACIÓN

El ácido Hialurónico reticulado se debe conservar entre 2°C y 28°C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1759-13


GLADYS F. FABRE
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843


JESSICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16956016-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4902-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.04.17 16:59:27 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.17 16:59:31 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4902-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., 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:

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas de ácido hialurónico para relleno facial
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-824 Jeringas, de dosis prefijada

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de imperfecciones en las siguientes zonas de la cara: arrugas nariz-labio, cicatrices de acné o post-traumáticas, zonas de la cara que necesitan enriquecer el tejido facial (mejillas, barbilla, pómulos) con temporal aumento volumétrico mediante crecimiento de los tejidos blandos.

Modelo/s: REGENYAL IDEA, REGENYAL IDEA LIPS, REGENYAL IDEA BIOEXPANDER, REGENYAL SUPERIDEA

Período de vida útil: 24 de meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: REGENYAL IDEA 1 x 1ml, REGENYAL IDEA LIPS 1 x 1ml,
REGENYAL IDEA BIOEXPANDER 3 x 1.1ml, REGENYAL SUPERIDEA 1 x 1ml y 3 x
1 ml

Método de Esterilización: autoclave a vapor

Nombre del fabricante: Regenyal Laboratories S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Valtellina 19/21/23-63074 San Benedetto del Tronto,
Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1759-13,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4902-17-6

Disposición Nº

5261 22 MAYO 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

