República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8391-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002591-21-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-002591-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TecMS Comercializadora 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 MONALISA nombre descriptivo Relleno Dérmico Inyectable. Jeringa de ácido hialuronico con lidocaína. y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TecMS Comercializadora S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86597562-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2718-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2718-1

Nombre descriptivo: Relleno Dérmico Inyectable. Jeringa de ácido hialuronico con lidocaína.

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): MONALISA

Modelos:
Cod. MPF03S (Soft) 200 mcm, Volumen 0,3 mL

Cod. MPF03M (Mild) 400 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF03H (Hard) 600 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF03U (Ultra) 900 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF05S (Soft) 200 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF05M (Mild) 400 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF05H (Hard) 600 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF05U (Ultra) 900 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF10S (Soft) 200 mcm, Volumen 1,0 mL
Cod. MPF10M (Mild) 400 mcm, Volumen 1,0 mL
Cod. MPF10H (Hard) 600 mcm, Volumen 1,0 mL
Cod. MPF10U (Ultra) 900 mcm, Volumen 1,0 mL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
MONALISA Filler está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos y la restauración de la lipoatrofia facial.
Zonas a tratar y cantidad máxima a inyectar:
- Pómulos: Hasta 1.2ml por cada lado.
- Mentón: Hasta 2ml.
- Nariz: Hasta 1ml.
- Labios: Hasta 2ml.
- Temporal: Hasta 1ml por cada lado.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Producción de ácido hialurónico por fermentación microbiana

Forma de presentación: Envase individual estéril (Cada envase contiene: 1 Jeringa prellenada):
Jeringa de vidrio con un accesorio luer-lock, de volumen variable (según presentación requerida) rellena de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal. Las agujas desechables estériles están provistas de una jeringa. La información sobre el tamaño de la aguja está impresa en su embalaje.

Método de esterilización: Esterilización por calor húmedo durante 30 min a 121°C.

Nombre del fabricante:
Genoss Co., Ltd

Lugar de elaboración:
1F Gyeonggi I + DB centro, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 433-270, Corea

Expediente N° 1-0047-3110-002591-21-0

N° Identificatorio Trámite: 28223

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.10 11:35:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 11:35:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: GENOSS Co., Ltd.

1F Gyeonggi I + DB centro, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 433-270, República de Corea.

www.genoss.com

Importado y distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A.S.

Lavalle 900 2do B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

MONALISA Filler, relleno dérmico inyectable, es una jeringa rellena de Ácido Hialurónico con Lidocaína.

Producto destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos y la restauración de la lipoatrofia facial.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Nombre	Materiales	Contenido
Ácido hialurónico	Ácido hialurónico	2.4%
PBS	Solución salina tamponada con fosfato	97.3%
Lidocaína	Lidocaína HCl	0.3 w/v%
BDDE	1,4-butanodiol diglicidil éter	<2 PPM

Material de empaque: Jeringa de vidrio (empaque primario), Blister / Tyvek (empaque secundario)

Léase instructivo anexo.

- No se garantiza la esterilidad del producto, en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido rotura previa.
- Producto estéril - Esterilizado por calor húmedo.
- Producto de un solo uso.
- Libre de pirógenos.
- Para uso exclusivo por profesionales de la salud.
- No utilizar en personas con hipersensibilidad a los componentes.

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.

Almacenamiento:

Guardar de 2° a 25° C. Proteja de la luz solar. No congele el producto.

Presentaciones: Empaque con 1 pieza: 1 jeringa prellenada con aguja.

(Volumen según presentación)

Código	Descripción	Descripción
MPF10S	MONALISA Soft	1 mL
MPF10M	MONALISA Mild	
MPF10H	MONALISA Hard	
MPF10U	MONALISA Ultra	
MPF05S	MONALISA Soft	0,5 mL
MPF05M	MONALISA Mild	
MPF05H	MONALISA Hard	
MPF05U	MONALISA Ultra	
MPF03S	MONALISA Soft	0,3 mL
MPF03M	MONALISA Mild	
MPF03H	MONALISA Hard	
MPF03U	MONALISA Ultra	

Lote:

Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT: PM-2718-1

Responsable Técnico: Farm. Alejandra Pavlosvky M.P. 21559

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Alejandra Pavlosvky
Farmacéutica
M.N. 17770 - M.P. 21559

INSTRUCCIONES DE USO

A. Nombre Genérico del Dispositivo

Relleno Dérmico Inyectable. Jeringa de ácido hialurónico con lidocaína.

B. Descripción

MONALISA es un gel estéril y transparente de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal. MONALISA se suministra en una jeringuilla de vidrio con un accesorio luer-lock. El contenido de la jeringa se ha esterilizado usando calor húmedo (121 ℃, 30min, 0.1MPa). El producto es para un solo uso. Las agujas estériles desechables están provistas de jeringa. La información sobre el tamaño de la aguja se imprime en su embalaje.

C. Uso Previsto

MONALISA Filler está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos y la restauración de la lipoatrofia facial.

Se utiliza para relleno de depresiones cutáneas, así como aumento y definición de la línea de los labios. Se utiliza también en mandíbulas, para rinomodelación, relleno de arrugas en surco nasogeniano, frente y zona peribucal.

D. Indicación de uso

1. Precauciones antes del uso

- Utilizar el producto después de examinar el embalaje por daños o contaminación del producto y comprobar la fecha de caducidad. No utilice productos dañados o contaminados o expirados.
- El paciente debe ser informado de la finalidad, los resultados esperados, las precauciones y los posibles eventos adversos antes del tratamiento.
- La técnica adecuada de inyección es esencial para obtener resultados favorables.
- Es importante conozca la técnica de inyección del fabricante antes de realizar la primer aplicación, con el fin de tener resultados satisfactorios.
- Sólo los profesionales médicos calificados deben administrar el tratamiento.
- Se recomienda suspender temporalmente el uso de analgésicos, antiinflamatorios y anticoagulantes antes del tratamiento y evitar el ejercicio intenso durante 24 horas.
- Zonas a tratar y cantidad máxima a inyectar:
    - Pómulos: Hasta 1.2ml por cada lado.

- Mentón: Hasta 2ml.
- Nariz: Hasta 1ml.
- Labios: Hasta 2ml.
- Temporal: Hasta 1ml por cada lado.

2. Procedimiento de tratamiento

• El uso de agujas y cánulas estériles que cumplan las especificaciones Luer-lock de la jeringa es esencial para una manipulación segura.

• La aguja debe estar correctamente conectada a la jeringa para una manipulación segura.

• La fijación incorrecta puede resultar en el desprendimiento de la jeringa y la aguja. Sostenga la unión de la jeringa y el bloqueo Luer con una mano y el protector estéril de la aguja con la otra. Gire la aguja para fijarla con seguridad a la jeringa.

• El área de tratamiento debe ser desinfectada con solución aséptica.

• No doble la aguja para evitar roturas.

• El producto debe inyectarse en la dermis o en la parte inferior de la dermis.

• Para retirar el aire del interior de la jeringa, presione el embolo lentamente hasta que haya una pequeña gota en la punta de la aguja.

• Se recomienda la aspiración antes del uso cuando se usa una aguja. Inyecte el contenido mientras tira lentamente de la aguja hacia atrás.

• Detenga la inyección antes de extraer completamente la aguja

• Utilice una aguja y una cánula nuevas para cada sitio de inyección.

• Masajee el sitio de inyección después de la aplicación para facilitar la conformación al tejido circundante.

• El tratamiento adicional periódico ayuda a lograr los resultados deseados. El tratamiento se puede ajustar dependiendo de la discreción del usuario y de la preferencia del paciente.

3. Almacenamiento después del uso

• Deshágase de los productos usados y sobrantes, incluyendo agujas y cánulas después del procedimiento.

• Debido a los posibles riesgos de contaminación, distorsión e infección, los productos sobrantes no deben ser reutilizados.

• Se prohíbe la reutilización de este producto, es un dispositivo médico de un sólo uso.

E. Precauciones durante el uso

1. Advertencia

• El producto debe utilizarse únicamente para inyecciones intradérmicas.

• Este producto no se debe inyectar en los vasos sanguíneos. La introducción no intencionada en los vasos sanguíneos podría causar oclusión, isquemia, necrosis tisular, etc.

• Cuando se inyecta en los vasos sanguíneos, esto puede resultar en un grave efecto secundario, como la ceguera, se sugiere no usar este relleno alrededor de la mitad de la frente con una piel delgada y una alta probabilidad de que se inyecte en los vasos sanguíneos.

• Por lo tanto, se debe presar especial atención cuando esté operando.

• Parar la inyección si el lugar de la inyección se pone pálido, y masajear el sitio de tratamiento hasta que vuelva a un color normal.

• El producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o que tomen trombolíticos o anticoagulantes.

• Este producto no debe volver a esterilizarse.

• Este producto no debe mezclarse con otros productos antes de la inyección.

2. Precauciones con respecto a la edad, el sexo y las condiciones físicas.

• No inyectar producto en un área donde el producto de otro fabricante está presente. No inyecte el producto en áreas donde ya estén presentes implantes no inyectables.

• Después de la inyección, el paciente debe minimizar la exposición a la luz solar o al frío excesivo hasta que el edema y el eritema iniciales se vuelvan menos graves.

• Existe riesgo de inflamación en el lugar de la inyección si el área de inyección está sometida a tratamiento con láser, peeling químico o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica antes de que el sitio de tratamiento esté completamente curado. El uso de este producto en un área tratada con los procedimientos anteriores antes de la cicatrización completa del sitio puede causar inflamación.

• Una inyección excesiva o demasiado superficial puede dar lugar a la formación temporal de un bulto.

• No se ha establecido la seguridad y la efectividad para el aumento de labios.

• No use este producto en mujeres embarazadas o en lactancia o niños.

• No debe usarse en pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.

• No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.

• No debe usarse en pacientes que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos.

3. Precauciones con respecto a efectos adversos, efectos secundarios, respuestas inesperadas

• Puede producirse inicialmente eritema, edema, dolor ligero, picazón, moretones, sensibilidad u otras respuestas generalmente asociadas con inyecciones después de la inyección.

• Estas respuestas gradualmente se resuelven con el tiempo.

• Eventos adversos estudiados como parte de la gestión del riesgo los siguientes:

- ❖ Frecuencia de 1 / 10,000 ~ 20,000: Edema, moretones, eritema, dolor leve, sensibilidad.
- ❖ Frecuencia de 1 / 50,000: Infección, inflamación, blanqueo, pápulas, nódulos.
- ❖ Frecuencia baja de lo siguiente: picazón, hipersensibilidad, reactivación de infección de herpes subclínica latente, acné, granuloma, formación de ampollas, coagulación, edema facial, erupción cutánea, dermatitis, cicatrización, atrofia de la piel, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño tisular y aumento de vascularización.
- ❖ Se han reportado casos de discapacidad visual de inyecciones no deseadas en venas faciales.
- ❖ Se han reportado casos de inflamación que acompañan a manchas rojas, edema, sensibilidad, coagulación y otros síntomas.
- ❖ Se han reportado casos de pigmentación después de inflamaciones debidas a la acumulación de melanina.

• No se ha establecido la seguridad de que un paciente es sensible a la patogénesis queloide, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica.

• El sitio de la infección debe ser tratado con un tratamiento adecuado o con la extracción del implante. Si el síntoma es severo, el tratamiento con corticosteroides podría ser eficaz.

• La decisión para el retratamiento de los pacientes que experimentaron reacciones clínicamente significativas debe hacerse después de considerar la causa y la gravedad de la reacción.

• La seguridad y eficacia para el uso prolongado no se establecen excepto un período verificado a través de una prueba clínica.

• Cualquier efecto secundario debe notificarse al médico o al fabricante.

4. Otras precauciones

• Cualquier inyección incluye el riesgo de infección. Mantener un entorno aséptico y procedimientos estándar ayudan a prevenir la infección cruzada.

• El procedimiento en un paciente con expectativa inalcanzable no es adecuado.

• No utilizar si el producto ha caducado o si el envase está abierto o dañado.

• Se recomienda que la cantidad de producto utilizada en cada sitio de operación por procedimiento sea menor o igual a 2ml.

5. Interacciones biológicas

• Precaución extrema es necesaria cuando se opera cerca de tejidos débiles como nervios y venas, o cualquier implante permanente

• No use el producto cuando haya inflamación, infección, tumor o cualquier otra forma activa de enfermedades cerca del sitio de inyección previsto.

• El procedimiento de inyección podría causar o conducir a cualquier infección latente o subclínica del virus del herpes.

• Los pacientes que utilizan sustancias que afectan la función plaquetaria, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos, pueden experimentar, como en cualquier inyección, un aumento de moretones o sangrado en el lugar de la inyección.

F. Símbolos

G. Masa/unidad de empaque

Consulte la parte inferior del empaque.

H. Almacenamiento

- Guardar de 2° a 25° C.
- Proteja de la luz solar.
- No congele el producto.

I. Fecha de Caducidad

Consulte la parte inferior del paquete.

J. Periodo de eficacia y mantenimiento

El relleno MONALISA ha persistido durante 6 meses.

K. Presentaciones disponibles

Envase individual estéril (Cada envase contiene: 1 Jeringa prellenada)

El relleno MONALISA está disponible en las siguientes presentaciones:

• Código [MPF10S] MONALISA Filler Soft con Lidocaína, Presentación por 1 mL.
• Código [MPF10M] MONALISA Filler Mild con Lidocaína, Presentación por 1 mL.
• Código [MPF10H] MONALISA Filler Hard con Lidocaína, Presentación por 1 mL.
• Código [MPF10U] MONALISA Filler Ultra con Lidocaína, Presentación por 1 mL.
• Código [MPF05S] MONALISA Filler Soft con Lidocaína, Presentación por 0,5 mL.
• Código [MPF05M] MONALISA Filler Mild con Lidocaína, Presentación por 0,5 mL.
• Código [MPF05H] MONALISA Filler Hard con Lidocaína, Presentación por 0,5 mL.
• Código [MPF05U] MONALISA Filler Ultra con Lidocaína, Presentación por 0,5 mL.
• Código [MPF03S] MONALISA Filler Soft con Lidocaína, Presentación por 0,3 mL.
• Código [MPF03M] MONALISA Filler Mild con Lidocaína, Presentación por 0,3 mL.
• Código [MPF03H] MONALISA Filler Hard con Lidocaína, Presentación por 0,3 mL.
• Código [MPF03U] MONALISA Filler Ultra con Lidocaína, Presentación por 0,3 mL.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT: PM-2718-1

Fabricante:

GENOSS Co., Ltd., 1F Gyeonggi I + DB centro, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 433-270, República de Corea.

www.genoss.com

Importado y Distribuido por:

TecMS Comercializadora, S.A.S., Lavalle 900 2do B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Alejandra Pavlosvky M.P. 21559

Alejandra Pavlosvky
Farmacéutica
M.N. 17.770 - M.P. 21.559

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-86597562-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Septiembre de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- TECMS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 20:06:14 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.14 20:06:15 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-108781930-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002591-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002591-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TecMS Comercializadora 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:

Nombre descriptivo: Relleno Dérmico Inyectable. Jeringa de ácido hialuronico con lidocaína.

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): MONALISA

Modelos:
Cod. MPF03S (Soft) 200 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF03M (Mild) 400 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF03H (Hard) 600 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF03U (Ultra) 900 mcm, Volumen 0,3 mL
Cod. MPF05S (Soft) 200 mcm, Volumen 0,5 mL

Cod. MPF05M (Mild) 400 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF05H (Hard) 600 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF05U (Ultra) 900 mcm, Volumen 0,5 mL
Cod. MPF10S (Soft) 200 mcm, Volumen 1,0 mL
Cod. MPF10M (Mild) 400 mcm, Volumen 1,0 mL
Cod. MPF10H (Hard) 600 mcm, Volumen 1,0 mL
Cod. MPF10U (Ultra) 900 mcm, Volumen 1,0 mL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
MONALISA Filler está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos y la restauración de la lipoatrofia facial.
Zonas a tratar y cantidad máxima a inyectar:
- Pómulos: Hasta 1.2ml por cada lado.
- Mentón: Hasta 2ml.
- Nariz: Hasta 1ml.
- Labios: Hasta 2ml.
- Temporal: Hasta 1ml por cada lado.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Producción de ácido hialurónico por fermentación microbiana

Forma de presentación: Envase individual estéril (Cada envase contiene: 1 Jeringa prellenada):
Jeringa de vidrio con un accesorio luer-lock, de volumen variable (según presentación requerida) rellena de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal. Las agujas desechables estériles están provistas de una jeringa. La información sobre el tamaño de la aguja está impresa en su embalaje.

Método de esterilización: Esterilización por calor húmedo durante 30 min a 121°C.

Nombre del fabricante:
Genoss Co., Ltd

Lugar de elaboración:
1F Gyeonggi I + DB centro, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 433-270, Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2718-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002591-21-0

N° Identificatorio Trámite: 28223

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 11:34:15 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 11:34:16 -03:00