



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002908-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002908-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEALIGHT CORPORATION 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 NEAUVIA nombre descriptivo Relleno dérmico de Acido hialurónico RETICULADO y aminoácidos y nombre técnico 17-875 Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A. , 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 GEDO N° IF-2024-64139993-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2319-24 ", 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: 2319-24

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de Acido hialurónico RETICULADO y aminoácidos

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): NEAUVIA

Modelos:

Neauvia Intense Rheology (1 x 1 ml) HY200P22

Neauvia Intense Rheology (2 x 1 ml) HY201P22

Neauvia Intense Lips (1 x 1 ml) HY200P24
Neauvia Intense Lips (2 x 1 ml) HY201P24
Neauvia Intense LV (1 x 1 ml) HY200P26A
Neauvia Intense LV (2 x 1 ml) HY201P26A
Neauvia Intense Flux (1 x 1 ml) HY200P26B
Neauvia Intense Flux (2 x 1 ml) HY201P26B
Neauvia Intense (1 x 1 ml) HY200P28A
Neauvia Intense (2 x 1 ml) HY201P28A
Neauvia Intense Man (1 x 1 ml) HY200P28B
Neauvia Intense Man (2 x 1 ml) HY201P28B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

NEAUVIA es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal del signo de la atrofia senil primaria de los tejidos blandos de la cara.

NEAUVIA está dirigido a adultos mayores de 26 años, mujeres y hombres con déficit de tejidos blandos de atrofia senil primaria de cara.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Caja por 2 unidades

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Matex Lab S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi - 72100 Brindisi (BR), Italia

N° 1-0047-3110-002908-24-2

N° Identificatorio Trámite: 58448

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:08:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:08:24 -03:00



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B



Matex Lab S.p.A.
Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi
72100 Brindisi (BR), Italia



Healight Corporation S.A.
Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.
Tel/Fax: +54 9 11 3158 9030

Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

Marca: (según corresponda)

Modelo: (según corresponda)

Estéril

Lote: (según corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto
Esterilizado por vapor

Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la




PM-2319-24

Fig. 2.1.a - Rótulo con los datos del Importador


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.II N° 0005111
M.P. 85.594

	<p>Relleno dérmico de Ácido hialurónico RETICULADO y aminoácidos</p> <p>MARCA: NEAUVIA</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM 2319-24</p>
---	---	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Matex Lab S.p.A.

Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi - 72100 Brindisi (BR), Italia

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Relleno dérmico de Ácido hialurónico RETICULADO y aminoácidos

Marca: (según corresponda)

Modelos: (según corresponda)

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*


3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

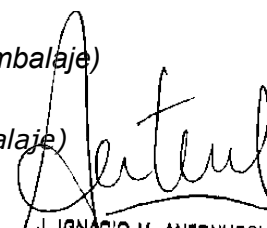
3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 000599. 2
M.P. 85.594



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Vapor).*

3.1.12 *Responsable Técnico de **HEALIGHT Corporation SA** legalmente habilitado*

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 *Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***

3.1.14 *Autorizado por la ANMAT: **PM 2319-24***

DESCRIPCIÓN

NEAUVIA **Intense Flux / Intense Lips / Intense LV / Intense Man / Intense Rheology / Intense** es un hidrogel de Ácido Hialurónico reticulado enriquecido con Glicina y L-Prolina en solución reguladora de fosfato.

El ácido hialurónico es una materia prima altamente purificada de origen no animal, derivada de la fermentación bacteriana, que no es patógena para el ser humano. El hidrogel es transparente e incoloro y tiene una baja viscosidad.

El dispositivo se suministra en jeringas desechables precargadas de **1,0 ml** con conexión luer-lock.

El envase contiene el dispositivo, las instrucciones de uso, la aguja, las etiquetas de identificación del producto y la tarjeta de implante.

COMPOSICIÓN

	Intense Flux	Intense Lips	Intense LV	Intense Man	Intense Rheology	Intense
Hialuronato de sodio (mg)	26	24	26	28	22	28
Solución reguladora fosfato enriquecida*	qs ad 1 ml					
* con Glicina y L-Prolina.	√	√	√	√	√	√

USO INDICADO

NEAUVIA es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal del signo de la atrofia senil primaria de los tejidos blandos de la cara.

NEAUVIA está dirigido a adultos mayores de 26 años, mujeres y hombres con déficit de tejidos blandos de atrofia senil primaria de cara.

INDICACIONES

(aplica a modelos Intense Flux / Intense LV / Intense Rheology)

NEAUVIA es un hidrogel de ácido hialurónico reticulado biodegradable que se reabsorbe con el tiempo, destinado a ser inyectado de forma intradérmica y/o en el tejido subcutáneo para restaurar el volumen perdido del tejido blando.

Añade temporalmente volumen a los tejidos blandos suaves de la cara. Los estudios preclínicos y clínicos revelaron que el tiempo medio de degradación de NEAUVIA es de 6 meses.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005
M.P. 55.594



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

(aplica al modelo Intense Lips)

NEAUVIA es un hidrogel de ácido hialurónico reticulado biodegradable que se reabsorbe con el tiempo, destinado a ser inyectado en el bermellón y/o en la zona perioral para restaurar el volumen perdido del tejido blando.

Añade temporalmente volumen a los tejidos blandos suaves de la cara. Los estudios preclínicos y clínicos revelaron que el tiempo medio de degradación de NEAUVIA es de 6 meses.

(aplica a modelos Intense Man / Intense)

NEAUVIA es un hidrogel de ácido hialurónico reticulado biodegradable que se reabsorbe con el tiempo, destinado a ser inyectado en el tejido subcutáneo y/o sobre el periostio para restaurar el volumen perdido del tejido blando.

Añade temporalmente volumen a los tejidos blandos suaves de la cara.

Los estudios preclínicos y clínicos revelaron que el tiempo medio de degradación de NEAUVIA es de 6 meses.

(aplica a todos los modelos)

El aumento de volumen de la zona tratada en la que se ha inyectado el producto es siempre directamente proporcional a la cantidad de NEAUVIA inyectado.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con atrofia secundaria infecciosa, traumática, viral y iatrogénica.
- Infecciones e inflamaciones (acné, herpes, dermatitis, etc.) in situ o cerca de la zona sometida al tratamiento.
- Pacientes tratados con anticoagulantes.
- Pacientes sometidos a radioterapia o terapia con ultrasonidos en la zona a tratar.
- Pacientes hipersensibles al ácido hialurónico.
- Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Pacientes con epilepsia no curada.
- Enfermedades autoinmunes activos de la piel.
- Varices en la zona de la infiltración.
- No inyectar a mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No inyectar a niños o pacientes menores de 26 años de edad
- No inyectar a pacientes con alergias graves.
- No inyectar a pacientes ya tratados con rellenos permanentes o temporales en la misma zona.
- No inyectar en los párpados.
- No inyectar en los vasos sanguíneos.
- No realizar una corrección excesiva.
- No se debe inyectar simultáneamente o en avance secuencial con fuentes láser ablativas, peelings químicos profundos o dermoabrasión.
- No inyectar el producto en la glándula mamaria y en los genitales internos.

DOSIS E INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES PARA EL USO: está previsto el uso del producto en cumplimiento de la técnica aséptica y la práctica estándar de acuerdo con la legislación local. El producto está fabricado para ser utilizado únicamente por médicos, de acuerdo con la legislación local, formados en las técnicas de inyección adecuadas en rellenos a base de ácido hialurónico.

En función de la gravedad del signo clínico tratado, el médico define la dosis necesaria para el tratamiento.

Puede que haga falta sesiones periódicas y retoques. Se sugiere no superar las 2 sesiones al año, a intervalos de 6 meses, con una dosis máxima diaria de 4 ml para un/a paciente de 60 kg.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005 P. 4
M.P. 85.594



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

PREPARACIÓN PARA EL TRATAMIENTO:

- Dimensión recomendada de la aguja:
22 G (**Intense LV / Intense Man / Intense**)
27 G (**Intense Flux / Intense Lips / Intense Rheology**)
- Recoger los datos del historial médico del paciente (infecciones en curso, uso de fármacos, tratamientos odontológicos en curso, operaciones, alergias, etc.).
- Anotar en la historia clínica del paciente el REF (código de producto) y la UDI, incluido el número de lote, del producto utilizado, para garantizar la trazabilidad.
- Informar al paciente sobre indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas debidas a la aplicación del producto.
- Hacer firmar al paciente el formulario de consentimiento informado.

ANESTESIA: para reducir la posible reacción alérgica, el producto no contiene en su interior ningún tipo de anestesia.

- Evaluar si es necesario aplicar anestesia local. En dicho caso, se aconseja utilizar la técnica de bloqueo del nervio local (troncular técnica).
- En pacientes alérgicos, evaluar si es conveniente utilizar anestesia.

PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO:

- Antes de inyectar el producto, desinfecte cuidadosamente la zona a tratar con iodopovidona o con un desinfectante con clorhexidina.
- Desenrosque el capuchón protector de la jeringa.
- Enrosque firmemente la aguja en la conexión luer-lock de la jeringuilla.
- Apriete suavemente el émbolo para eliminar el posible aire del producto.
- Si la aguja está obstruida, no aumente la presión sobre el émbolo, sino sustituya la aguja.
- Inyecte lentamente el producto siguiendo la técnica de deslizamiento retrógrado o la técnica de múltiples puntos de inyección. Aun considerando que cada profesional utiliza la técnica que a él le sea más cómoda, cuando se utiliza el producto se recomienda realizar la infiltración según la técnica de inyección recomendada por el fabricante.
- Durante la inyección, el producto puede ser moldeado por el médico con la mano contralateral.
- Al terminar, masajee suavemente la zona tratada para distribuir mejor el producto.

CONSEJOS POST-TRATAMIENTO:

- Durante las 24 horas posteriores al tratamiento, no hay que apretar la piel sobre la zona tratada, ni aplicar cosméticos.
- Evite cirugías o intervenciones odontológicas en las dos semanas posteriores a la fecha de la inyección. Si el paciente debe someterse a estos procedimientos, es fundamental informar SIEMPRE al médico interesado sobre la posición del implante.
- Asimismo, evite realizar tratamientos de belleza (láser, peeling, etc.) en la zona tratada durante las 3 semanas posteriores a la fecha de la infiltración.
- Evite la exposición directa al sol y a los rayos UVA-B (lámparas de bronceado) durante las dos semanas posteriores a la fecha del tratamiento.

ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar el producto si la caja está estropeada, abierta o no conservada correctamente.
- No utilizar el producto si se presenta de modo diferente a las condiciones normales (que figuran en la descripción y composición).
- Una vez abierta la caja, el producto debe utilizarse inmediatamente: el producto remanente debe eliminarse.
- No inyectar el producto contenido en la misma jeringuilla a diferentes pacientes.
- No utilizar la misma aguja en diferentes partes del cuerpo.
- No mezclar el producto con otras sustancias.



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

PM 2319-24

ANEXO III.B

- No permitir el contacto del producto con sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.
- No añadir medicamentos en el hidrogel.
- El producto es desechable y su reutilización puede comportar la pérdida de la esterilidad con graves consecuencias para la salud del paciente.
- La seguridad y la eficacia de los productos Neauvia para el tratamiento del surco de ojeras o valle de lágrimas, las líneas periorbitales, el entrecejo y las patas de gallo no se han establecido en ensayos clínicos controlados. Se debe tener cuidado al tratar estas partes del cuerpo. Para evitar complicaciones importantes, es obligatorio un profundo conocimiento de la anatomía; las inyecciones deben ser realizadas por un profesional experto.

REACCIONES AL TRATAMIENTO Y EFECTOS INDESEABLES

El médico debe informar al paciente sobre los posibles efectos adversos derivados del uso del producto, que pueden producirse inmediatamente o después de un cierto período de tiempo. En la literatura científica se exponen algunas reacciones adversas después de la inyección de ácido hialurónico. Éstas incluyen, pero no se limitan a:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) acompañadas eventualmente por prurito o dolor tras la presión o ambos;
- equimosis/hematomas;
- manchas y alteraciones de color alrededor de la zona de inyección;
- reacciones de intolerancia;
- hipersensibilidad en la zona tratada;
- infección;
- débil efecto de llenado;
- desplazamiento del material;
- entumecimiento;
- bultos;
- pápulas y nódulos en la zona de inyección;
- deterioro temporal o permanente de la visión o ceguera;
- reacciones alérgicas.

Informar inmediatamente al médico sobre cualquier acontecimiento negativo (citado u otro) si permanece por un período superior a 7 días. La implantación debe ser controlada y tratada debidamente.


La resolución de cualquier acontecimiento adverso relativo a la infiltración está estrictamente asociado a la rápida intervención.

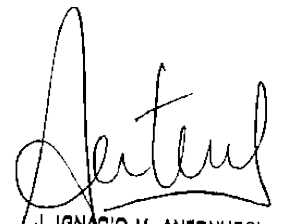
Cualquier efecto indeseable asociado al tratamiento con NEAUVIA debe ser comunicado al fabricante y/o al distribuidor del producto; además, cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

CONSERVACIÓN

- Conservar el producto a una temperatura comprendida entre 4° C y 27° C.
- No exponer a la acción de los rayos solares.
- No congelar, no calentar.

El fabricante declina toda responsabilidad por daños directos, indirectos o consecuentes causados por un uso erróneo o anómalo del producto sanitario NEAUVIA o por el uso en modo distinto al descrito en el folleto ilustrativo. El médico cualificado es responsable de verificar la idoneidad del producto para el uso previsto, por lo que asume todas las responsabilidades y riesgos al respecto.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.II N° 0005 Pág. 6
M.P. 85.594



Relleno dérmico de Ácido hialurónico
RETICULADO y aminoácidos

MARCA: NEAUVIA

ANEXO III.B

PM 2319-24

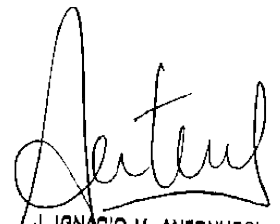
ELIMINACIÓN

Para evitar riesgos biológicos, manipule y deseche las jeringas y las agujas de acuerdo con los procedimientos del centro de salud y la normativa local pertinente.

El uso del producto está reservado exclusivamente a los médicos.



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 000599-7
M.P. 85.594



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 14:45:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 14:45:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002908-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002908-24-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2319-24

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de Acido hialurónico RETICULADO y aminoácidos

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): NEAUVIA

Modelos:

Neauvia Intense Rheology (1 x 1 ml) HY200P22

Neauvia Intense Rheology (2 x 1 ml) HY201P22
Neauvia Intense Lips (1 x 1 ml) HY200P24
Neauvia Intense Lips (2 x 1 ml) HY201P24
Neauvia Intense LV (1 x 1 ml) HY200P26A
Neauvia Intense LV (2 x 1 ml) HY201P26A
Neauvia Intense Flux (1 x 1 ml) HY200P26B
Neauvia Intense Flux (2 x 1 ml) HY201P26B
Neauvia Intense (1 x 1 ml) HY200P28A
Neauvia Intense (2 x 1 ml) HY201P28A
Neauvia Intense Man (1 x 1 ml) HY200P28B
Neauvia Intense Man (2 x 1 ml) HY201P28B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

NEAUVIA es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección temporal del signo de la atrofia senil primaria de los tejidos blandos de la cara.

NEAUVIA está dirigido a adultos mayores de 26 años, mujeres y hombres con déficit de tejidos blandos de atrofia senil primaria de cara.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Caja por 2 unidades

Método de esterilización: Vapor de agua

Nombre del fabricante:

Matex Lab S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Carlo Urbani 2, angolo Via E Fermi - 72100 Brindisi (BR), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002908-24-2

N° Identificador Trámite: 58448

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:08:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:08:20 -03:00