



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 2718-1#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2718-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8391/2021 de fecha 10 noviembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente de modificación de Dirección de Planta de Fabricación por DC: 1-0047-3110-000617-23-2

Inclusión de Modelo HIGH ELASTIC (frm\_49701\_30716395622\_11808)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	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. 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

	<p>Cod. MPF10M (Mild) 400 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF10H (Hard) 600 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF10U (Ultra) 900 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF03E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 0,3 mL</p> <p>Cod. MPF05E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 0,5 mL</p> <p>Cod. MPF10E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 1,0 mL</p>	<p>Cod. MPF10M (Mild) 400 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF10H (Hard) 600 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF10U (Ultra) 900 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF03E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 0,3 mL</p> <p>Cod. MPF05E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 0,5 mL</p> <p>Cod. MPF10E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 1,0 mL</p> <p>Cod. MPF03L (SMILE) 400 mcm, Volumen 0,3 mL</p> <p>Cod. MPF05L (SMILE) 400 mcm, Volumen 0,5 mL</p> <p>Cod. MPF10L (SMILE) 400 mcm, Volumen 1,0 mL</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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

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.

Modelos: 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

Cod. MPF03E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 0,3 mL

Cod. MPF05E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 0,5 mL

Cod. MPF10E (High Elastic) 900 mcm, Volumen 1,0 mL

Cod. MPF03L (SMILE) 400 mcm, Volumen 0,3 mL  
Cod. MPF05L (SMILE) 400 mcm, Volumen 0,5 mL  
Cod. MPF10L (SMILE) 400 mcm, Volumen 1,0 mL

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 biotecnológico: Producción de ácido hialurónico por fermentación microbiana

Forma de presentación: 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: 12F, 13F, 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

### AUTORIZADO

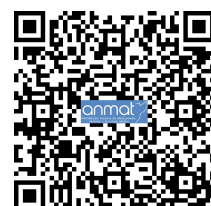
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 diciembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 51838